SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 248

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 22 ottobre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Istituto nazionale di statistica

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 4 ottobre 2022, n. **156**.

Disposizioni correttive e integrative del decreto legislativo 14 luglio 2020, n. 75, di attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 luglio 2017 relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'unione mediante il diritto penale;

Visto l'articolo 3 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, e, in particolare, l'articolo 31, sulle procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea;

Visto il decreto legislativo 14 luglio 2020, n. 75, con il quale è stata data attuazione alla direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 luglio 2017 relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'unione mediante il diritto penale;

Visto il regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, recante Approvazione del testo definitivo del Codice penale;

Visto il decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, recante Nuova disciplina dei reati in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto, a norma dell'articolo 9 della legge 25 giugno 1999, n. 205;

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300;

Vista la deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 luglio 2022;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 settembre 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Modifica dell'articolo 322-*bis *del codice penale*

1. All'articolo 322-*bis* del codice penale, approvato nel testo definitivo con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nella rubrica, dopo le parole «istigazione alla corruzione» sono inserite le seguenti: «, abuso d'ufficio»;

b) al primo comma, le parole: «e 322, terzo e quarto comma,» sono sostituite dalle seguenti: «, 322, terzo e quarto comma, e 323».

Art. 2.

Modifica dell'articolo 301 del decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43

1. All'articolo 301, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Quando non è possibile procedere alla confisca delle cose di cui al periodo precedente, è ordinata la confisca di somme di danaro, beni e altre utilità per un valore equivalente, di cui il condannato ha la disponibilità, anche per interposta persona.».

Art. 3.

Modifica dell'articolo 2 della legge 23 dicembre 1986, n. 898

1. All'articolo 2 della legge 23 dicembre 1986, n. 898, dopo il comma 3, è aggiunto il seguente: «3-*bis*. Nei casi di condanna o di applicazione della pena su richiesta a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale per il delitto di cui al comma 1, si osservano le disposizioni contenute negli articoli 240-*bis* e 322-*ter* del codice penale, in quanto compatibili».

Art. 4.

Modifica dell'articolo 6 del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74

1. All'articolo 6 del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, la parola «comunque» è soppressa e dopo la parola «tentativo» sono aggiunte le seguenti: «, salvo quanto previsto al comma 1-*bis*»;

b) il comma 1-*bis* è sostituito dal seguente: «Quando la condotta è posta in essere al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri, connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, dai quali consegua o

possa conseguire un danno complessivo pari o superiore a euro 10.000.000, il delitto previsto dall'articolo 4 è punibile a titolo di tentativo. Fuori dei casi di concorso nel delitto di cui all'articolo 8, i delitti previsti dagli articoli 2 e 3 sono punibili a titolo di tentativo, quando ricorrono le medesime condizioni di cui al primo periodo.».

Art. 5.

*Modifica dell'articolo 25-*quinquiesdecies *del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231*

1. All'articolo 25-*quinquiesdecies*, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, le parole da «se commessi nell'ambito» a «un importo complessivo non inferiore» sono sostituite dalle seguenti: «quando sono commessi al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, da cui consegua o possa conseguire un danno complessivo pari o superiore».

Art. 6.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'esecuzione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, addì 4 ottobre 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 76 della Costituzione:

«Art. 76. L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.»

— L'articolo 87, comma quinto, della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*.— 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

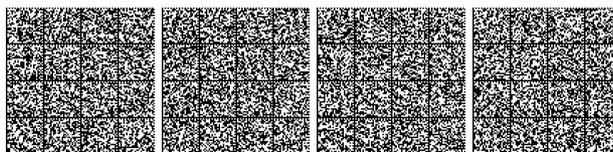
— Si riporta il testo dell'articolo 3 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018):

«Art. 3. *(Princìpi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale)*.— 1. Nell'esercizio della delega per l'attuazione della direttiva (UE) 2017/1371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2017, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 1, comma 1, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) individuare i reati previsti dalle norme vigenti che possano essere ritenuti reati che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea, in conformità a quanto previsto dagli articoli 1, 2, 3, 4 e 5 della direttiva (UE) 2017/1371;

b) sostituire nelle norme nazionali vigenti che prevedono reati che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea il riferimento alle «Comunità europee» con il riferimento all'«Unione europea»;

c) abrogare espressamente tutte le norme interne che risultino incompatibili con quelle della direttiva (UE) 2017/1371 e in particolare quelle che stabiliscono che i delitti che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea di cui agli articoli 3 e 4 della medesima direttiva non sono punibili a titolo di concorso o di tentativo;

d) modificare l'articolo 322-*bis* del codice penale nel senso di estendere la punizione dei fatti di corruzione passiva, come definita dall'articolo 4, paragrafo 2, lettera *a)*, della direttiva (UE) 2017/1371, anche ai pubblici ufficiali e agli incaricati di pubblico servizio di Stati non appartenenti all'Unione europea, quando tali fatti siano posti in essere in modo che ledano o possano ledere gli interessi finanziari dell'Unione;

e) integrare le disposizioni del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, prevedendo espressamente la responsabilità amministrativa da reato delle persone giuridiche anche per i reati che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea e che non sono già compresi nelle disposizioni del medesimo decreto legislativo;

f) prevedere, ove necessario, che i reati che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea, qualora ne derivino danni o vantaggi considerevoli, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2017/1371, siano punibili con una pena massima di almeno quattro anni di reclusione;

g) prevedere, ove necessario, che, qualora un reato che lede gli interessi finanziari dell'Unione europea sia commesso nell'ambito di un'organizzazione criminale ai sensi della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, ciò sia considerato una circostanza aggravante dello stesso reato;

h) prevedere, ove necessario, che, in caso di reati che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea, in aggiunta alle sanzioni amministrative previste dagli articoli da 9 a 23 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, siano applicabili, per le persone giuridiche, talune delle sanzioni di cui all'articolo 9 della direttiva (UE) 2017/1371 e che tutte le sanzioni siano effettive, proporzionate e dissuasive;

i) adeguare, ove necessario, le norme nazionali in materia di giurisdizione penale a quanto previsto dall'articolo 11, paragrafi 1 e 2, della direttiva (UE) 2017/1371, nonché prevedere, ove necessario, una o più delle estensioni di tale giurisdizione contemplate dall'articolo 11, paragrafo 3, della stessa direttiva.

2. I decreti legislativi per l'attuazione della direttiva (UE) 2017/1371 sono adottati su proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

— Si riporta il testo dell'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea):

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea).*— 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 322-*bis* del codice penale, come modificato dal presente decreto:

«Art. 322-*bis*. Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione*, abuso d'ufficio* di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri.

Le disposizioni degli articoli 314, 316, da 317 a 320 *, 322, terzo e quarto comma, 323*, si applicano anche:

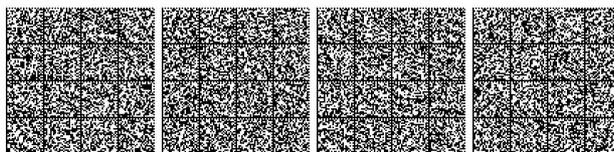
1) ai membri della Commissione delle Comunità europee, del Parlamento europeo, della Corte di Giustizia e della Corte dei conti delle Comunità europee;

2) ai funzionari e agli agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari delle Comunità europee o del regime applicabile agli agenti delle Comunità europee;

3) alle persone comandate dagli Stati membri o da qualsiasi ente pubblico o privato presso le Comunità europee, che esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti delle Comunità europee;

4) ai membri e agli addetti a enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono le Comunità europee;

5) a coloro che, nell'ambito di altri Stati membri dell'Unione europea, svolgono funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio;

5-*bis*) ai giudici, al procuratore, ai procuratori aggiunti, ai funzionari e agli agenti della Corte penale internazionale, alle persone comandate dagli Stati parte del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale le quali esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti della Corte stessa, ai membri ed agli addetti a enti costituiti sulla base del Trattato istitutivo della Corte penale internazionale;

5-*ter*) alle persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di organizzazioni pubbliche internazionali;

5-*quater*) ai membri delle assemblee parlamentari internazionali o di un'organizzazione internazionale o sovranazionale e ai giudici e funzionari delle corti internazionali;

5-*quinquies*) alle persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di Stati non appartenenti all'Unione europea, quando il fatto offende gli interessi finanziari dell'Unione.

Le disposizioni degli articoli 319-*quater*, secondo comma, 321 e 322, primo e secondo comma, si applicano anche se il denaro o altra utilità è dato, offerto o promesso:

1) alle persone indicate nel primo comma del presente articolo;

2) a persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di altri Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali.

Le persone indicate nel primo comma sono assimilate ai pubblici ufficiali, qualora esercitino funzioni corrispondenti, e agli incaricati di un pubblico servizio negli altri casi.»

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 301 del decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43 (Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale), come modificato dal presente decreto:

«Art. 301 *(Delle misure di sicurezza patrimoniali. Confisca).*— 1. Nei casi di contrabbando è sempre ordinata la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne sono l'oggetto ovvero il prodotto o il profitto. *Quando non è possibile procedere alla confisca delle cose di cui al periodo precedente, è ordinata la confisca di somme di danaro, beni e altre utilità per un valore equivalente, di cui il condannato ha la disponibilità, anche per interposta persona.*

2. Sono in ogni caso soggetti a confisca i mezzi di trasporto a chiunque appartenenti che risultino adattati allo stivaggio fraudolento di merci ovvero contengano accorgimenti idonei a maggiorarne la capacità di carico o l'autonomia in difformità delle caratteristiche costruttive omologate o che siano impiegati in violazioni alle norme concernenti la circolazione o la navigazione e la sicurezza in mare.

3. Si applicano le disposizioni dell'art. 240 del codice penale se si tratta di mezzo di trasporto appartenente a persona estranea al reato qualora questa dimostri di non averne potuto prevedere l'illecito impiego anche occasionale e di non essere incorsa in un difetto di vigilanza.

4. Nel caso di vendita all'asta di mezzi di trasporto confiscati per il delitto di contrabbando, qualora l'aggiudicazione non abbia luogo al primo incanto, l'asta non può essere ripetuta e i mezzi esecutati vengono acquisiti al patrimonio dello Stato.

5. Le disposizioni del presente articolo si osservano anche nel caso di applicazione della pena su richiesta a norma del titolo II del libro VI del codice di procedura penale.

5-*bis*. Nei casi di condanna o di applicazione della pena su richiesta a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per taluno dei delitti previsti dall'articolo 295, secondo comma, si applica l'articolo 240-*bis* del codice penale.»

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'articolo 2 della legge 23 dicembre 1986, n. 898 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 ottobre 1986, n. 701, recante misure urgenti in materia di controlli degli aiuti comunitari alla produzione dell'olio di oliva. Sanzioni amministrative e penali in materia di aiuti comunitari nel settore agricolo), come modificato dal presente decreto:

«Art. 2. 1. Ove il fatto non configuri il più grave reato previsto dall'articolo 640-*bis* del codice penale, chiunque, mediante l'esposizione di dati o notizie falsi, consegue indebitamente, per sé o per altri, aiuti, premi, indennità, restituzioni, contributi o altre erogazioni a carico totale o parziale del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. La pena è della reclusione da sei mesi a quattro anni quando il danno o il profitto sono superiori a euro 100.000. Quando la somma indebitamente percepita è pari od inferiore a 5.000 euro si applica soltanto la sanzione amministrativa di cui agli articoli seguenti.

2. Agli effetti della disposizione del precedente comma 1 e di quella del comma 1 dell'articolo 3, alle erogazioni a carico del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale sono assimilate le quote nazionali previste dalla normativa comunitaria a complemento delle somme a carico di detti Fondi, nonché le erogazioni poste a totale carico della finanza nazionale sulla base della normativa comunitaria.

3. Con la sentenza il giudice determina altresì l'importo indebitamente percepito e condanna il colpevole alla restituzione di esso all'amministrazione che ha disposto la erogazione di cui al comma 1.

*3-*bis*. Nei casi di condanna o di applicazione della pena su richiesta a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale per il delitto di cui al comma 1, si osservano le disposizioni contenute negli articoli 240-*bis *e 322-*ter *del codice penale, in quanto compatibili.*».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'articolo 6 del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 (Nuova disciplina dei reati in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto, a norma dell'articolo 9 della legge 25 giugno 1999, n. 205), come modificato dal presente decreto:

«Art. 6 *(Tentativo).* — 1. I delitti previsti dagli articoli 2, 3 e 4 non sono punibili a titolo di tentativo *, salvo quanto previsto al comma 1-bis*.

*1-*bis*. Quando la condotta è posta in essere al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri, connessi al territorio di almeno un altro Stato membro dell'Unione europea, dai quali consegua o possa conseguire un danno complessivo pari o superiore a euro 10.000.000, il delitto previsto dall'articolo 4 è punibile a titolo di tentativo. Fuori dei casi di concorso nel delitto di cui all'articolo 8, i delitti previsti dagli articoli 2 e 3 sono punibili a titolo di tentativo, quando ricorrono le medesime condizioni di cui al primo periodo.*».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'articolo 25-*quinquiesdecies* del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300), come modificato dal presente decreto:

«Art. 25-*quinquiesdecies (Reati tributari).* — 1. In relazione alla commissione dei delitti previsti dal decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per il delitto di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti previsto dall'articolo 2, comma 1, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;

b) per il delitto di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, previsto dall'articolo 2, comma 2-*bis*, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote;

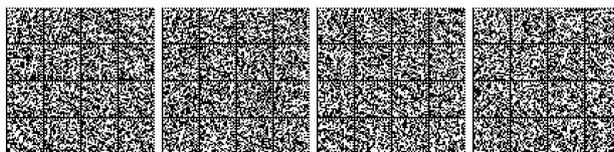
c) per il delitto di dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici, previsto dall'articolo 3, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;

d) per il delitto di emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, previsto dall'articolo 8, comma 1, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;

e) per il delitto di emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, previsto dall'articolo 8, comma 2-*bis*, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote;

f) per il delitto di occultamento o distruzione di documenti contabili, previsto dall'articolo 10, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote;

g) per il delitto di sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte, previsto dall'articolo 11, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote.

1-*bis*. In relazione alla commissione dei delitti previsti dal decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, *quando sono commessi al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri connessi al territorio di almeno un altro Stato*

membro dell'Unione europea, da cui consegua o possa conseguire un danno complessivo pari o superiore a dieci milioni di euro, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per il delitto di dichiarazione infedele previsto dall'articolo 4, la sanzione pecuniaria fino a trecento quote;

b) per il delitto di omessa dichiarazione previsto dall'articolo 5, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote;

c) per il delitto di indebita compensazione previsto dall'articolo 10-*quater*, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote.

2. Se, in seguito alla commissione dei delitti indicati ai commi 1 e 1-*bis*, l'ente ha conseguito un profitto di rilevante entità, la sanzione pecuniaria è aumentata di un terzo.

3. Nei casi previsti dai commi 1, 1-*bis* e 2, si applicano le sanzioni interdittive di cui all'articolo 9, comma 2, lettere *c)*, *d)* ed *e)*.».

22G00164

DECRETO LEGISLATIVO 12 ottobre 2022, n. **157**.

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, e semplificazione e riordino del relativo sistema di vigilanza del mercato.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante il codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Vista la legge 5 agosto 2022, n. 118, recante la legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021, e, in particolare, l'articolo 30;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio del 13 luglio 2021 relativa all'approvazione della valutazione del piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia (ST 10160/21 ADD 1 REV 2);

Vista la legge 4 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 ottobre 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dello sviluppo economico;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

TITOLO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Capo I
AMBITO DI APPLICAZIONE

Art. 1.
Oggetto e finalità

1. Le disposizioni del presente decreto sono adottate al fine di adeguare la normativa nazionale a quanto disposto dal regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti, soggetti alla normativa di armonizzazione dell'Unione europea di cui all'allegato I del medesimo regolamento, in attuazione della delega legislativa di cui all'articolo 30 della legge 5 agosto 2022, n. 118.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2019/1020, nonché le seguenti:

a) «regolamento»: il regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011;

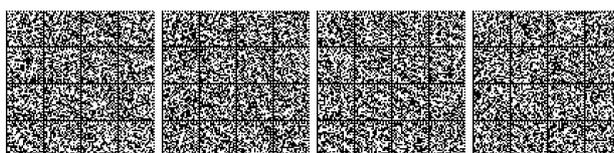
b) «Codice del consumo»: il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206;

c) «Agenzia» o «Agenzie»: la o le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 3 e la o le autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione europea di cui all'articolo 4, compresi gli uffici territoriali;

d) «Uffici territoriali»: le articolazioni o i soggetti di cui si avvalgono le Agenzie ai fini dell'esercizio delle funzioni di vigilanza del mercato nei settori di propria competenza.

Capo II
SISTEMA DI VIGILANZA E CONFORMITÀ DEI PRODOTTI

Art. 3.
Autorità di vigilanza del mercato

1. Le autorità di vigilanza del mercato sono individuate, ai sensi dell'articolo 10 del regolamento, nel rispetto dei princìpi di competenza, adeguatezza, sussidiarietà, differenziazione e unitarietà dei processi decisionali, nelle autorità designate ai sensi della vigente disciplina

normativa di recepimento delle norme europee di armonizzazione di cui all'allegato I al regolamento, come di seguito elencate:

a) il Ministero dello sviluppo economico, per le attività di cui all'allegato I del presente decreto;

b) il Ministero della salute, per le attività di cui all'allegato II del presente decreto;

c) il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, per le attività di cui all'allegato III del presente decreto;

d) il Ministero dell'interno, per le attività di cui all'allegato IV del presente decreto;

e) il Ministero della transizione ecologica, per le attività di cui all'allegato V del presente decreto;

f) il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, per le attività di cui all'allegato VI del presente decreto;

g) il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, per le attività di cui all'allegato VII del presente decreto;

h) l'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC), per le attività di cui all'allegato VIII del presente decreto.

2. Le autorità di vigilanza del mercato svolgono le relative funzioni, ai sensi dell'articolo 3, numero 4, del regolamento, con i poteri di cui al capo V del medesimo regolamento e svolgono i controlli previsti dalla normativa armonizzata dell'Unione europea nell'ambito delle rispettive competenze, anche mediante i propri uffici territoriali, le autorità incaricate del controllo di cui all'articolo 4 e gli altri enti ai quali è demandato lo svolgimento delle attività di vigilanza. Restano ferme le attribuzioni delle autorità di pubblica sicurezza, quali autorità di controllo del mercato in materia di esplosivi per uso civile e articoli pirotecnici.

3. Le autorità di vigilanza del mercato cooperano al fine dello svolgimento delle attività di rispettiva competenza, anche mediante lo scambio di informazioni, elementi o dati in proprio possesso.

4. I siti internet delle autorità di vigilanza forniscono agli operatori e utilizzatori finali, senza ulteriori oneri e in un'apposita sezione facilmente individuabile, l'accesso relativo alle informazioni relative ai prodotti, alle procedure e alle normative applicabili. Sono fatte salve le disposizioni in materia di pubblica sicurezza.

Art. 4.

Autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione europea

1. L'Agenzia delle dogane e dei monopoli e la Guardia di finanza sono designate, ai sensi dell'articolo 25 del regolamento, quali autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione europea.

2. Le autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione europea effettuano i controlli sulla base di un'analisi dei rischi conformemente agli articoli 46 e 47 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 ottobre 2013 e, se del caso, sulla base dell'approccio basato sul rischio di cui all'articolo 11, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento. Quando le autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione europea abbiano motivo di ritenere che i prodotti provenienti da un paese terzo non sono conformi al diritto dell'Unione applicabile o comportano un rischio, coordinandosi tra loro, informano immediatamente l'autorità di vigilanza competente ai sensi della specifica normativa di armonizzazione, come individuata dagli allegati al presente decreto.

Art. 5.

Ufficio unico di collegamento

1. Il Ministero dello sviluppo economico è designato quale ufficio unico di collegamento ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento.

2. L'ufficio unico di collegamento rappresenta la posizione coordinata delle autorità di vigilanza e delle autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione europea e provvede a comunicare le strategie nazionali di vigilanza adottate ai sensi dell'articolo 13 del regolamento attraverso il sistema di informazione e comunicazione definito ai sensi dell'articolo 34 del regolamento.

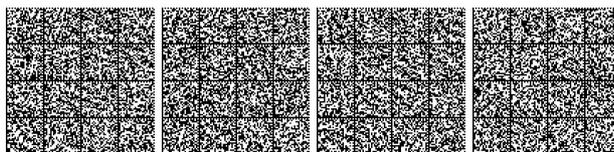
3. Per la redazione e gli aggiornamenti periodici della strategia nazionale di vigilanza del mercato di cui al comma 2, nonché per la definizione dei criteri di coordinamento dei controlli previsti dall'articolo 106 del Codice del consumo, l'ufficio unico di collegamento convoca appositi tavoli tecnici di coordinamento fra le autorità di vigilanza del mercato congiuntamente alle autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione europea e di pubblica sicurezza competenti in materia di vigilanza del mercato.

4. L'ufficio unico di collegamento raccoglie le richieste provenienti dalle autorità di vigilanza del mercato dei diversi Stati membri, secondo quanto stabilito dal Capo VI del regolamento e partecipa alla rete dell'Unione per la conformità dei prodotti, ai sensi degli articoli 29, 30 e 31 del regolamento. L'ufficio unico di collegamento formula, altresì, le richieste alle autorità di vigilanza del mercato di diversi Stati membri secondo le modalità previste dal Capo VI del regolamento.

5. L'ufficio unico di collegamento inserisce nel sistema di informazione e comunicazione le informazioni di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.

6. L'ufficio unico di collegamento effettua le verifiche funzionali al corretto adempimento degli obblighi di cui all'articolo 10, paragrafo 6, del regolamento. L'ufficio unico di collegamento verifica altresì l'esatto adempimento degli obblighi di formazione delle autorità di cui al comma 2, anche relativi all'utilizzo del sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 6.

7. Le autorità di vigilanza del mercato comunicano all'ufficio unico di collegamento l'articolazione dei propri uffici territoriali e i laboratori di cui all'articolo 8, ai fini dell'attività di cui al comma 6.

8. In caso di conflitti di competenza tra autorità di vigilanza del mercato, l'ufficio unico di collegamento convoca un apposito tavolo tecnico di coordinamento tra le

amministrazioni interessate per favorire la risoluzione del conflitto in riferimento a singoli casi o alla categoria di prodotti oggetto di vigilanza. Qualora nell'ambito del tavolo tecnico di cui al primo periodo non sia raggiunta una posizione comune, l'ufficio unico di collegamento provvede a inoltrare la posizione assunta dalle autorità di vigilanza alla Presidenza del Consiglio dei ministri per le determinazioni di competenza.

9. Nel rispetto delle competenze e della disciplina prevista da norme di legge o di regolamento, l'ufficio unico di collegamento, nello svolgimento delle attività di cui ai commi 6 e 7, si attiene ai seguenti princìpi generali:

a) rispetto delle attribuzioni delle autorità di pubblica sicurezza, quali autorità di sorveglianza del mercato in materia di esplosivi per uso civile e articoli pirotecnici;

b) prevalenza dei profili di competenza delle singole autorità di vigilanza rispetto alla natura e al normale utilizzo dei prodotti sottoposti a vigilanza;

c) concentrazione delle competenze, anche mediante loro accorpamenti per gruppi omogenei di controlli o prodotti;

d) competenza, adeguatezza, sussidiarietà, differenziazione e unitarietà dei processi decisionali;

e) tutela della salute degli utenti finali e degli operatori;

f) tutela della sicurezza dei lavoratori e degli ambienti di lavoro;

g) tutela dei consumatori.

10. Per lo svolgimento delle funzioni di cui al comma 2 è assegnato alla competente struttura del Ministero dello sviluppo economico, entro il limite di dieci unità, un contingente di personale non dirigenziale dotato delle necessarie competenze ed esperienze, proveniente dalle autorità di vigilanza o comunque dalle amministrazioni centrali competenti per le attività di vigilanza e controllo delle normative armonizzate di cui al regolamento, in posizione di comando ai sensi delle disposizioni vigenti e dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127.

TITOLO II

MECCANISMI DI COMUNICAZIONE, COORDINAMENTO E COOPERAZIONE TRA LE AUTORITÀ DI VIGILANZA E CON LE AUTORITÀ INCARICATE DEL CONTROLLO DEI PRODOTTI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE EUROPEA

Art. 6.

Sistema di informazione e comunicazione

1. Le autorità di vigilanza del mercato utilizzano il sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34 del regolamento relativamente all'espletamento delle attività di vigilanza sui prodotti di competenza.

2. Le autorità di vigilanza trasmettono all'ufficio unico di collegamento le informazioni, gli elementi o i dati in proprio possesso funzionali alla trasmissione delle informazioni di competenza dell'ufficio unico di collegamento, ai sensi dell'articolo 5, comma 5.

Art. 7.

Digitalizzazione e aggiornamento delle procedure di controllo, di vigilanza, di analisi e test *e di raccolta dei dati*

1. Le autorità di vigilanza del mercato e le autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione europea implementano, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto procedure digitalizzate di controllo e di vigilanza sui prodotti e di raccolta ed elaborazione dei relativi dati, ivi compresi sistemi di intelligenza artificiale per il tracciamento di prodotti pericolosi e illeciti e per l'analisi dei rischi presentati dai prodotti, al fine di migliorare le tecniche operative e semplificare le procedure e per individuare tendenze e rischi nel mercato unico, anche ai fini della cooperazione nell'ambito della rete di cui all'articolo 29 del regolamento.

2. Entro il medesimo termine di cui al comma 1, le autorità di cui al comma 1 verificano e aggiornano, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e sulla base della valutazione del rischio, le procedure di analisi e *test* per ogni categoria di prodotto, riducendo le duplicazioni e sovrapposizioni relative a categorie omogenee di prodotti.

Art. 8.

Laboratori di prova

1. Le autorità di vigilanza del mercato, ciascuna per il proprio ambito di competenza, anche al fine di verificare le capacità di prova per categorie specifiche di prodotti e per rischi specifici connessi a una categoria di prodotti, effettuano la ricognizione degli impianti e dei laboratori di prova esistenti e accreditati, conformemente al regolamento (CE) n. 765/2008 e in linea con le finalità di cui all'articolo 21 del regolamento, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. Entro i successivi quarantacinque giorni dalla conclusione dell'attività di ricognizione di cui al comma 1, e comunque entro il 31 dicembre 2022, e in base alle risultanze della stessa, ciascuna autorità di vigilanza, nell'ambito della propria competenza, provvede a individuare ulteriori laboratori a cui demandare le attività di prova non attualmente svolte dai laboratori già esistenti su determinate categorie di prodotti o per determinati rischi relativi a singole categorie di prodotti.

3. I laboratori svolgono le attività di prova richieste dalle autorità di vigilanza del mercato mediante prove fisiche e accertamenti tecnici, anche mediante il ricorso a strumenti digitali, su specifici campioni di prodotti, inclusi quelli venduti online o tramite altri canali di vendita a distanza.

4. Nei casi in cui, per le caratteristiche dei prodotti, sia possibile lo svolgimento di accertamenti in forma congiunta, i laboratori svolgono le attività tecniche di rispettiva competenza in maniera coordinata, su indicazione dell'autorità di vigilanza.

Art. 9.

Sorveglianza sui prodotti rilevanti ai fini della sicurezza in caso di incendio

1. Il Corpo nazionale dei vigili del fuoco può stipulare, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, con altre pubbliche amministrazioni convenzioni per l'affidamento di campagne di vigilanza su prodotti di interesse prevalente, rilevanti ai fini della sicurezza in caso di incendio, e per lo sviluppo delle strutture di prova dei vigili del fuoco.

Art. 10.

Recupero dei costi delle attività di vigilanza

1. Le autorità di vigilanza del mercato, nei rispettivi ambiti di competenza, provvedono al recupero, dall'operatore interessato, della totalità dei costi delle attività di vigilanza effettuate in relazione ai prodotti risultati non conformi.

2. Tra i costi di cui al comma 1 sono compresi quelli per la realizzazione di prove, i costi per l'adozione di misure ai sensi dell'articolo 28, paragrafi 1 e 2, del regolamento, e i costi di magazzinaggio e delle attività inerenti ai prodotti risultati non conformi e oggetto di misure correttive prima della loro immissione sul mercato.

3. Con decreto del Ministero dello sviluppo economico, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e le autorità di vigilanza del mercato, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono stabiliti i parametri per il calcolo dei costi di cui al comma 1 tenuto conto di quanto previsto dal comma 2.

4. Le risorse derivanti dal recupero dei costi di cui al comma 1 sono versate all'entrata del bilancio dello Stato dall'operatore interessato, per la successiva riassegnazione alla spesa delle autorità di vigilanza del mercato che hanno sostenuto i predetti costi, per essere destinate alle medesime finalità di vigilanza. Per le autorità di vigilanza non amministrazioni centrali, la riassegnazione avviene in capo all'amministrazione centrale titolare delle attività di indirizzo, vigilanza e controllo per il successivo trasferimento alle medesime autorità.

TITOLO III

SANZIONI

Art. 11.

Sistema sanzionatorio

1. Salvo che il fatto costituisca reato o configuri una fattispecie di illecito amministrativo sanzionata dalle disposizioni nazionali di recepimento o di adeguamento della normativa di armonizzazione dell'Unione di cui all'allegato I del regolamento, l'operatore economico che:

a) contravviene alle disposizioni di cui all'articolo 4, paragrafi 3, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, e 4, e all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento è soggetto, per ogni singola violazione, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 60.000 euro;

b) omette di adottare le misure correttive imposte dalle autorità di vigilanza ai sensi dell'articolo 16, paragrafi 2 e 3, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)* e *g)*, del regolamento, è soggetto, per ciascuna misura non adottata, alla sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 60.000 euro.

2. L'attività di accertamento, ai fini dell'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente articolo, è esercitata, nell'ambito delle rispettive competenze, dalle autorità di vigilanza.

3. Alla irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente articolo provvedono le autorità di vigilanza.

4. Per quanto non previsto dal presente decreto si applicano le disposizioni del Capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689.

5. Le somme derivanti dal pagamento delle sanzioni di cui al presente articolo sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione alla spesa nella misura del 40 per cento da destinare a ciascuna delle autorità di vigilanza e delle autorità incaricate del controllo che abbiano irrogato le sanzioni, per essere utilizzate per il miglioramento dell'attività di vigilanza del mercato e, nella misura del 10 per cento, al Ministero dello sviluppo economico in qualità di ufficio unico di collegamento, per essere destinate alle medesime finalità. Per le autorità di vigilanza non amministrazioni centrali, la riassegnazione avviene in capo all'amministrazione centrale titolare delle attività di indirizzo, vigilanza e controllo per il successivo trasferimento alle medesime autorità.

TITOLO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 12.

Disposizioni finanziarie

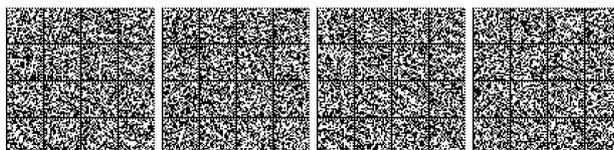
1. Per lo svolgimento delle attività di cui agli articoli 7 e 8 nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico è istituito un fondo per gli anni 2022 e 2023 con dotazione pari a 1 milione di euro per il 2022 e 9 milioni di euro per il 2023, di cui possono avvalersi le autorità di vigilanza previo riparto adottato con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

2. Agli oneri di cui al comma 1 si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo per il recepimento della normativa europea di cui all'articolo 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 13.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 12 ottobre 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO *I*

Art. 3, comma 1, lett. *a)*.

Disposizioni relative ai procedimenti di competenza del Ministero dello sviluppo economico

1. Apparecchiature radio.

- direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE, come integrata dal regolamento delegato (UE) 2022/30 della Commissione, del 29 ottobre 2021.

- decreto legislativo 22 giugno 2016, n. 128.

2. Materiale elettrico.

- direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione.

- decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 86.

3. Compatibilità elettromagnetica.

- direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica.

- decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 194.

4. Apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva.

- direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva.

- decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 85.

5. Attrezzature a pressione.

- direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione.

- decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero dello sviluppo economico, Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

6. Recipienti semplici a pressione.

- direttiva 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione.

- decreto legislativo 27 settembre 1991, n. 311.

7. Giocattoli.

- direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli.

- decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero dello sviluppo economico, Ministero della salute.

8. Dispositivi di protezione individuale.

- regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio.

- decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, e decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero dello sviluppo economico, Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

9. Macchine.

- direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, e che modifica la direttiva 95/16/CE.

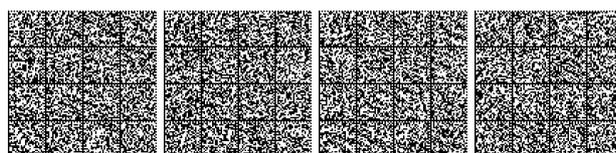
- d.lgs. 27 gennaio 2010, n. 17.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero dello sviluppo economico e Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

10. Ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori.

- direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori.

- decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero dello sviluppo economico e Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

11. Apparecchi che bruciano carburanti gassosi.

- regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE.

- legge n. 6 dicembre 1971, n. 1083 e decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 1996, n. 661.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero dell'interno (Corpo nazionale dei Vigili del fuoco per il requisito antincendio), Ministero dello sviluppo economico.

12. Emissione acustica ambientale delle macchine e attrezzature destinate a funzionare all'aperto.

- direttiva 2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine e attrezzature destinate a funzionare all'aperto.

- decreto legislativo 4 settembre 2002 n. 262.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero della transizione ecologica, Ministero dello sviluppo economico e Ministero della salute.

13. Prodotti da costruzione.

- regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio.

- decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 106.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Consiglio superiore dei lavori pubblici (decreto legislativo 106/2017 art. 2 e D.M. Infrastrutture 17 gennaio 2018); Ministero dell'interno - Corpo nazionale dei Vigili del fuoco per il requisito di base della sicurezza in caso di incendio (art. 17, comma 1, decreto legislativo n. 106/2017, DM 29 gennaio 2019), Ministero dello sviluppo economico.

14. Imbarcazioni da diporto e moto d'acqua.

- direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE.

- d.lgs. 11 gennaio 2016, n. 5.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e Ministero dello sviluppo economico.

15. Equipaggiamento marittimo.

- direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio.

- decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, Ministero dello sviluppo economico, Ministero della transizione ecologica e Ministero dell'interno - Corpo nazionale dei Vigili del fuoco per gli aspetti attinenti alla sicurezza antincendio.

16. Bottiglie impiegate come recipienti-misura.

- direttiva 75/107/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1974, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alle bottiglie impiegate come recipienti-misura.

- D.L. 3 luglio 1976, n. 451, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 agosto 1976, n. 614.

17. Precondizionamento in massa o in volume di alcuni prodotti in imballaggi preconfezionati.

- direttiva 76/211/CEE del Consiglio, del 20 gennaio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative al precondizionamento in massa o in volume di alcuni prodotti in imballaggi preconfezionati.

- legge 25 ottobre 1978, n. 690.

18. Unità di misura.

- direttiva 80/181/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1979, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative alle unità di misura che abroga la direttiva 71/354/CEE.

- decreto del Presidente della Repubblica 12 agosto 1982, n. 802.

19. Prodotti preconfezionati e imballaggi preconfezionati.

- direttiva 2007/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che reca disposizioni sulle quantità nominali dei prodotti preconfezionati, abroga le direttive del Consiglio 75/106/CEE e 80/232/CEE e modifica la direttiva 76/211/CEE del Consiglio.

- decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 12.

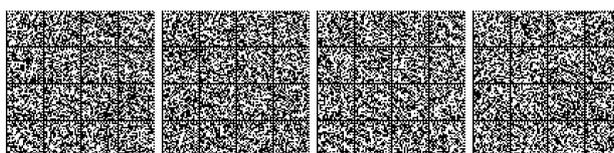
20. Strumenti di misura e metodi di controllo metrologico.

- direttiva 2009/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa alle disposizioni comuni agli strumenti di misura ed ai metodi di controllo metrologico.

- decreto del Ministero dello sviluppo economico 4 marzo 2011, pubblicato nella GU del 19 maggio 2011, n. 115.

21. Strumenti per pesare a funzionamento non automatico.

- direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico.

- decreto legislativo 29 dicembre 1992, n. 517.

22. Strumenti di misura.

- direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura.

- decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 22.

23. Calzature.

- direttiva 94/11/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'etichettatura dei materiali usati nelle principali componenti delle calzature destinate alla vendita al consumatore.

- decreto del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato 11 aprile 1996, recante «Recepimento della direttiva 94/11/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 marzo 1994 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti l'etichettatura dei materiali usati nelle principali componenti delle calzature destinate alla vendita al consumatore» (pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 97 del 26 aprile 1996).

- decreto legislativo 15 novembre 2017, n. 190.

24. Prodotti tessili.

- regolamento (UE) n. 1007/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2011, relativo alle denominazioni delle fibre tessili e all'etichettatura e al contrassegno della composizione fibrosa dei prodotti tessili e che abroga la direttiva 73/44/CEE del Consiglio e le direttive del Parlamento europeo e del Consiglio 96/73/CE e 2008/121/CE.

- legge 26 novembre 1973, n. 883.

- decreto legislativo 15 novembre 2017, n. 190.

25. Aerosol.

- direttiva 75/324/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol.

- decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 741.

- Amministrazione con competenza concorrente: Ministero della Salute e Ministero dello sviluppo economico.

26. Sostanze chimiche.

- regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

- decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, e decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero della salute, Ministero transizione ecologica, Ministero sviluppo economico.

ALLEGATO *II*

Art. 3, comma 1, lett. *b)*.

Disposizioni relative ai procedimenti di competenza del Ministero della salute

1. Giocattoli.

- direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli.

- decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54.

- Amministrazione con competenza concorrente: Ministero dello sviluppo economico e Ministero della salute.

2. Aerosol.

- direttiva 75/324/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol.

- decreto del Presidente della Repubblica 21 luglio 1982, n. 741.

- Amministrazione con competenza concorrente: Ministero dello sviluppo economico e Ministero della salute.

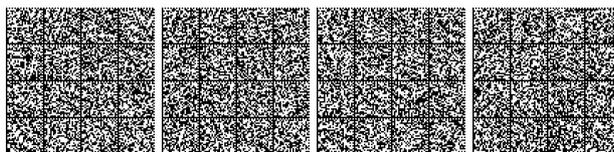
3. Sostanze chimiche.

- regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

- legge 6 aprile 2007, n. 46, e decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero della salute, Ministero transizione ecologica, Ministero sviluppo economico.

4. Emissione acustica ambientale delle macchine e attrezzature destinate a funzionare all'aperto.

- direttiva 2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine e attrezzature destinate a funzionare all'aperto.

- decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero della transizione ecologica, Ministero dello sviluppo economico e Ministero della salute.

5. Detergenti.

- Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo ai detergenti.

- decreto legislativo 18 settembre 2006, n. 266 e decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2009, n. 21.

6. Sostanze e miscele.

- regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

- decreto legislativo 186/2011.

7. Prodotti cosmetici.

- regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici.

- legge 6 agosto 2013, n. 97.

- decreto legislativo 4 dicembre 2015, n. 204 (disciplina sanzionatoria).

8. Biocidi.

- regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi.

- legge 6 agosto 2013, n. 97.

- decreto legislativo 2 novembre 2021, n. 179.

9. Prodotti del tabacco e dei prodotti correlati.

- direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE.

- decreto legislativo 12 gennaio 2016, n. 6.

10. Dispositivi medici.

- regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio.

- decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46.

- decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137.

11. Dispositivi medico-diagnostici in vitro.

- regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

- decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332.

- decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138.

———

ALLEGATO *III*

Art. 3, comma 1, lett. *c)*.

Disposizioni relative ai procedimenti di competenza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali

1. Dispositivi di protezione individuale.

- regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio.

- decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, e decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero dello sviluppo economico; Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

2. Macchine.

- direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine, e che modifica la direttiva 95/16/CE.

- decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero dello sviluppo economico e Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

3. Ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori.

- direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori.

- decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero dello sviluppo economico e Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

4. Attrezzature a pressione.

- direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione.

- decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 93.

5. Equipaggiamento marittimo.

- direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio.

- decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, Ministero dello sviluppo economico e Ministero della transizione ecologica.

ALLEGATO *IV*

Art. 3, comma 1, lett. *d)*.

Disposizioni relative ai procedimenti di competenza del Ministero dell'interno

1. Apparecchi che bruciano carburanti gassosi.

- regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE.

- legge n. 6 dicembre 1971, n. 1083 e decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 1996, n. 661.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero dello sviluppo economico; Ministero dell'interno (Corpo nazionale dei Vigili del fuoco per il requisito antincendio).

2. Prodotti da costruzione.

- regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio.

- decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 106.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Consiglio superiore dei lavori pubblici (D.M. Infrastrutture 17 gennaio 2018); Ministero dell'interno - VVFF per il requisito di base della sicurezza in caso di incendio (DM 29 gennaio 2019); Ministero dello sviluppo economico.

3. Articoli pirotecnici.

- direttiva 2013/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici.

- decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123.

4. Esplosivi per uso civile.

- direttiva 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile.

- decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81.

5. Equipaggiamento marittimo.

- direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio.

- decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, Ministero dello sviluppo economico, Ministero della transizione ecologica e Ministero dell'interno - Corpo nazionale dei Vigili del fuoco per gli aspetti attinenti alla sicurezza antincendio.

ALLEGATO *V*

Art. 3, comma 1, lett. *e)*.

Disposizioni relative ai procedimenti di competenza del Ministero della transizione ecologica

1. Emissione acustica ambientale delle macchine e attrezzature destinate a funzionare all'aperto.

- direttiva 2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine e attrezzature destinate a funzionare all'aperto.

- decreto legislativo 4 settembre 2002 n. 262.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero della transizione ecologica, Ministero dello sviluppo economico e Ministero della Salute.

2. Equipaggiamento marittimo.

- direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio.

- decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, Ministero dello sviluppo economico e Ministero della transizione ecologica, Ministero dell'interno dell'interno - Corpo nazionale dei Vigili del fuoco per gli aspetti attinenti alla sicurezza antincendio.

3. Sostanze chimiche.

- regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento

(CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

- decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 aprile 2007, n. 46, e decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 133.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero della salute, Ministero transizione ecologica, Ministero dello sviluppo economico.

4. Imballaggi e rifiuti di imballaggio.

- Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, come modificata dalla direttiva (UE) 2018/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018.

- decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

- decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116.

5. Benzina e diesel.

- Direttiva 98/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 1998, relativa alla qualità della benzina e del combustibile diesel e recante modificazione della direttiva 93/12/CEE del Consiglio.

- Decreto del Presidente del Consiglio di ministri 23 novembre 2000, n. 434 e decreto legislativo 21 marzo 2017, n. 51.

6. Veicoli fuori uso.

- direttiva 2000/53/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa ai veicoli fuori uso, come modificata dalla direttiva (UE) 2018/849 e dalla direttiva (UE) 2017/2096.

- decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 209.

7. Inquinanti organici persistenti.

- regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti.

- legge 12 luglio 2022, n. 93.

8. Solventi organici.

- direttiva 2004/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativa alla limitazione delle emissioni di composti organici volatili dovute all'uso di solventi organici in talune pitture e vernici e in taluni prodotti per carrozzeria e recante modifica della direttiva 1999/13/CE.

- decreto legislativo 27 marzo 2006, n. 161.

9. Sostanze che riducono lo strato di ozono.

- regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

- decreto legislativo 23 settembre 2013 n. 108

10. Marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE).

- regolamento (CE) n. 5/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, relativo al marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE).

- decreto del Ministero dell'ambiente 2 agosto 1995, n. 413.

11. Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

- direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

- decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49.

12. Gas fluorurati a effetto serra.

- regolamento (UE) n. 517/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (CE) n. 842/2006.

- Decreto legislativo 5 dicembre 2019, n. 163, e decreto del Presidente della Repubblica 16 novembre 2018, n. 146.

13. Mercurio.

- regolamento (UE) 2017/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017, sul mercurio, che abroga il regolamento (CE) n. 1102/2008.

- decreto legislativo 2 novembre 2021, n. 189.

14. Vetro cristallo.

- direttiva 69/493/CEE del Consiglio, del 15 dicembre 1969, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al vetro cristallo.

- legge 26 novembre 1973, n. 827.

15. Apparecchiature elettriche ed elettroniche Rohs.

- direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

- decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, e decreto del Ministero della transizione ecologica 28 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 38 del 15 febbraio 2022.

16. Prodotti connessi all'energia - progettazione ecocompatibile.

- direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativa all'istituzione di un quadro per l'elaborazione di specifiche per la progettazione ecocompatibile dei prodotti connessi all'energia.

- decreto legislativo 16 febbraio 2011, n. 15.

17. Prodotti connessi all'energia - etichettatura energetica.

- regolamento (UE) 2017/1369 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2017, che istituisce un quadro per l'etichettatura energetica e che abroga la direttiva 2010/30/UE.

- decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 104.

18. Nuove caldaie ad acqua calda, alimentate con combustibili liquidi o gassosi.

- direttiva 92/42/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, concernente i requisiti di rendimento per le nuove caldaie ad acqua calda alimentate con combustibili liquidi o gassosi.

- decreto del Presidente della Repubblica 15 novembre 1996, n. 660.

19. Pile e accumulatori.

- direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e che abroga la direttiva 91/157/CEE.

- decreto legislativo 20 novembre 2008, n. 188;

- decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 27.

ALLEGATO *VI*

Art. 3, comma 1, lett. *f)*.

Disposizioni relative ai procedimenti di competenza del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

1. Prodotti da costruzione.

- regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio.

- decreto legislativo 16 giugno 2017, n. 106.

- Amministrazione competente: Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - Consiglio superiore dei lavori pubblici (decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 17 gennaio 2018, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* 20 febbraio 2018, n. 42); Ministero dell'interno - VVFF per il requisito di base della sicurezza in caso di incendio (DM 29 gennaio 2019); Ministero dello sviluppo economico.

2. Imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua.

- direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE.

- decreto legislativo 11 gennaio 2016, n. 5.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e Ministero dello sviluppo economico.

3. Equipaggiamento marittimo.

- direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio.

- decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 2017, n. 239.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, Ministero dello sviluppo economico e Ministero della transizione ecologica, Ministero dell'interno - Corpo nazionale dei Vigili del fuoco per gli aspetti attinenti alla sicurezza antincendio.

4. Livello sonoro ammissibile e al dispositivo di scappamento dei veicoli a motore.

- Direttiva 70/157/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al livello sonoro ammissibile e al dispositivo di scappamento dei veicoli a motore.

- decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 14 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 55 del 5 marzo 2008.

5. Omologazione dei veicoli a motore per quanto riguarda la loro riutilizzabilità, riciclabilità e recuperabilità.

- direttiva 2005/64/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, sull'omologazione dei veicoli a motore per quanto riguarda la loro riutilizzabilità, riciclabilità e recuperabilità e che modifica la direttiva 70/156/CEE del Consiglio.

- decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 1° settembre 2009 Recepimento della direttiva 2009/1/CE della Commissione del 7 gennaio 2009 che modifica, al fine di adeguarla al progresso tecnico, la direttiva 2005/64/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'omologazione dei veicoli a motore per quanto riguarda la loro riutilizzabilità, riciclabilità e recuperabilità, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 248 del 24 ottobre 2009.

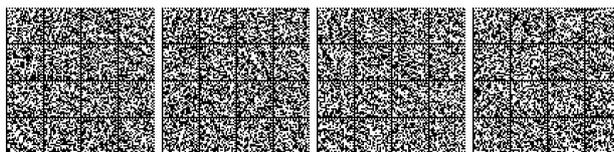
6. Emissioni degli impianti di condizionamento d'aria dei veicoli a motore.

- direttiva 2006/40/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle emissioni degli impianti di condizionamento d'aria dei veicoli a motore, che modifica la direttiva 70/156/CEE del Consiglio.

- decreto del Ministero dei trasporti 25 settembre 2007 Recepimento della direttiva 2006/40/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, relativa alle emissioni degli impianti di condizionamento d'aria dei veicoli a motore, che modifica la direttiva 70/156/CEE del Consiglio, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 282 del 4 dicembre 2007.

7. Omologazione dei veicoli a motore riguardo alle emissioni dai veicoli passeggeri e commerciali leggeri (Euro 5 ed Euro 6).

- regolamento (CE) n. 715/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2007, relativo all'omologazione dei veicoli a motore riguardo alle emis-

sioni dai veicoli passeggeri e commerciali leggeri (Euro 5 ed Euro 6) e all'ottenimento di informazioni sulla riparazione e la manutenzione del veicolo.

- decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 1° settembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 248 del 24 ottobre 2009.

8. Omologazione dei veicoli a motore in relazione alla protezione dei pedoni e degli altri utenti della strada vulnerabili.

- regolamento (CE) n. 78/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 gennaio 2009, concernente l'omologazione dei veicoli a motore in relazione alla protezione dei pedoni e degli altri utenti della strada vulnerabili, che modifica la direttiva 2007/46/CE e abroga le direttive 2003/102/CE e 2005/66/CE.

9. Omologazione di veicoli a motore alimentati a idrogeno.

- regolamento (CE) n. 79/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 gennaio 2009, relativo all'omologazione di veicoli a motore alimentati a idrogeno e che modifica la direttiva 2007/46/CE.

10. Omologazione dei veicoli a motore e dei motori riguardo alle emissioni dei veicoli pesanti (euro VI).

- regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, relativo all'omologazione dei veicoli a motore e dei motori riguardo alle emissioni dei veicoli pesanti (euro VI) e all'accesso alle informazioni relative alla riparazione e alla manutenzione del veicolo e che modifica il regolamento (CE) n. 715/2007 e la direttiva 2007/46/CE e che abroga le direttive 80/1269/CEE, 2005/55/CE e 2005/78/CE.

11. Requisiti dell'omologazione per la sicurezza generale dei veicoli a motore.

- regolamento (CE) n. 2019/2144 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 novembre 2019 relativo ai requisiti di omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché di sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli, per quanto riguarda la loro sicurezza generale e la protezione degli occupanti dei veicoli e degli altri utenti vulnerabili della strada, che modifica il regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 78/2009, (CE) n. 79/2009 e (CE) n. 661/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 631/2009, (UE) n. 406/2010, (UE) n. 672/2010, (UE) n. 1003/2010, (UE) n. 1005/2010, (UE) n. 1008/2010, (UE) n. 1009/2010, (UE) n. 19/2011, (UE) n. 109/2011, (UE) n. 458/2011, (UE) n. 65/2012, (UE) n. 130/2012, (UE) n. 347/2012, (UE) n. 351/2012, (UE) n. 1230/2012 e (UE) 2015/166 della Commissione.

12. Etichettatura pneumatici.

- regolamento (UE) n. 2020/740, del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 maggio 2020 sull'etichettatura dei pneumatici in relazione al consumo di carburante e ad altri parametri, che modifica il regolamento (UE) 2017/1369 e che abroga il regolamento (CE) n. 1222/2009.

13. Attrezzature a pressione trasportabili.

- direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili e che abroga le direttive del Consiglio 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE.

- decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78.

14. Omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali.

- regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 febbraio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali.

- decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 20 febbraio 2012, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 86 del 12 aprile 2012.

- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

15. Omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli.

- regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli.

16. Livello sonoro dei veicoli a motore e i dispositivi silenziatori di sostituzione.

- regolamento (UE) n. 540/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativo al livello sonoro dei veicoli a motore e i dispositivi silenziatori di sostituzione, che modifica la direttiva 2007/46/CE e che abroga la direttiva 70/157/CEE.

17. Limiti di emissione e omologazione motori.

- regolamento (UE) 2016/1628 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 settembre 2016, relativo alle prescrizioni in materia di limiti di emissione di inquinanti gassosi e particolato inquinante e di omologazione per i motori a combustione interna destinati alle macchine mobili non stradali, e che modifica i regolamenti (UE) n. 1024/2012 e (UE) n. 167/2013 e modifica e abroga la direttiva 97/68/CE.

18. Omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore.

- regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2007 e (CE) n. 595/2009 e abroga la direttiva 2007/46/CE.

- decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 28 aprile 2008.

19. Impianti a fune.

- regolamento (UE) 2016/424 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo agli impianti a fune e che abroga la direttiva 2000/9/CE.
- decreto legislativo 12 giugno 2003, n. 210.

———

ALLEGATO *VII*

Art. 3, comma 1, lett. *g)*.

Disposizioni relative ai procedimenti di competenza del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

1. Omologazione e vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali.

- regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 febbraio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali.
- decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 20 febbraio 2012, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 86 del 12 aprile 2012.
- Amministrazioni con competenza concorrente: Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. Prodotti fertilizzanti.

- regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce le nuove norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003.
- decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75.

———

ALLEGATO *VIII*

Art. 3, comma 1, lett. *h)*.

Disposizioni relative ai procedimenti di competenza dell'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC)

1. Aviazione civile e aeromobili.

- regolamento (UE) 2018/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, recante norme comuni nel settore dell'aviazione civile, che istituisce un'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea e che modifica i regolamenti (CE) n. 2111/2005, (CE) n. 1008/2008, (UE) n. 996/2010, (UE) n. 376/2014 e le direttive 2014/30/UE e 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, e abroga i regolamenti (CE) n. 552/2004 e (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio.

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 76 della Costituzione:

«Art. 76. L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri»:

«Art. 14 *(Decreti legislativi).* — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

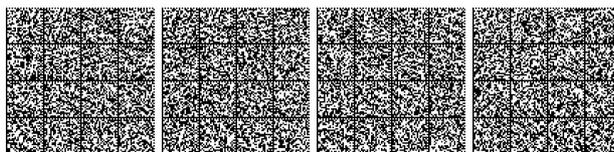
2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 30 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»:

«Art. 30 *(Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, e per la semplificazione e il riordino del relativo sistema di vigilanza del mercato).* — 1. Al fine di rafforzare la concorrenza nel mercato unico dell'Unione europea, assicurando adeguati livelli di controllo sulle conformità delle merci, e di promuovere, al contempo, una semplificazione e razionalizzazione del sistema di vigilanza a vantaggio di operatori e utenti finali, il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, senza nuovi o maggiori oneri a

carico della finanza pubblica, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti, nonché per la razionalizzazione e la semplificazione di tale sistema di vigilanza, nel rispetto dei seguenti principi e criteri direttivi specifici, oltre che, ove compatibili, di quelli di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234:

a) individuazione delle autorità di vigilanza e delle autorità incaricate del controllo, compreso il controllo delle frontiere esterne, dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione europea ai sensi, rispettivamente, degli articoli 10 e 25 del regolamento (UE) 2019/1020 e delle relative attribuzioni, attività e poteri conformemente alla disciplina dell'Unione europea, con contestuale adeguamento, revisione, riorganizzazione, riordino e semplificazione della normativa vigente, nella maniera idonea a implementare e massimizzare l'efficienza e l'efficacia del sistema dei controlli e i livelli di tutela per utenti finali e operatori, favorendo, ove funzionale a tali obiettivi, la concentrazione nell'attribuzione e nella definizione delle competenze, anche mediante accorpamenti delle medesime per gruppi omogenei di controlli o prodotti e la razionalizzazione del loro riparto tra le autorità e tra strutture centrali e periferiche della singola autorità, sulla base dei principi di competenza, adeguatezza, sussidiarietà, differenziazione e unitarietà dei processi decisionali, anche mediante l'attribuzione della titolarità dei procedimenti di vigilanza secondo le regole di prevalenza dei profili di competenza rispetto alla natura e al normale utilizzo dei prodotti, e comunque garantendo la netta definizione delle competenze e una distribuzione e allocazione delle risorse, di bilancio, umane e strumentali, disponibili in maniera adeguata all'espletamento delle funzioni attribuite, ad eccezione delle attribuzioni delle autorità di pubblica sicurezza, quali autorità di sorveglianza del mercato in materia di esplosivi per uso civile e articoli pirotecnici;

b) semplificazione ed ottimizzazione del sistema di vigilanza e conformità dei prodotti, riducendo, senza pregiudizio per gli obiettivi di vigilanza, gli oneri amministrativi, burocratici ed economici a carico delle imprese, anche mediante la semplificazione del coordinamento tra le procedure connesse ai controlli dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione europea e quelle rimesse alle autorità di vigilanza, e semplificazione dei procedimenti, nel rispetto della normativa dell'Unione europea, in ragione delle caratteristiche dei prodotti, tenendo conto anche dei casi in cui i rischi potenziali o i casi di non conformità siano bassi o delle situazioni in cui i prodotti siano commercializzati principalmente attraverso catene di approvvigionamento tradizionali, nonché garantire a operatori e utenti finali, secondo i principi di concentrazione e trasparenza, facile accesso a informazioni pertinenti e complete sulle procedure e sulle normative applicabili, ad eccezione delle attribuzioni delle autorità di pubblica sicurezza, ai sensi del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e del relativo regolamento di esecuzione;

c) individuazione dell'ufficio unico di collegamento di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2019/1020, anche in base al criterio della competenza prevalente, prevedendo che al medesimo siano attribuite le funzioni di rappresentanza della posizione coordinata delle autorità di vigilanza e delle autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione europea e di comunicazione delle strategie nazionali di vigilanza adottate ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (UE) 2019/1020, garantendo, per lo svolgimento delle funzioni assegnate, adeguate risorse finanziarie, strumentali e di personale, anche mediante assegnazione di unità di personale dotate delle necessarie competenze ed esperienze, provenienti dalle autorità di vigilanza o comunque dalle amministrazioni competenti per le attività di vigilanza e controllo delle normative armonizzate di cui al regolamento (UE) 2019/1020, in posizione di comando o altro analogo istituto previsto dai rispettivi ordinamenti, ai sensi delle disposizioni vigenti e dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

d) previsione di adeguati meccanismi di comunicazione, coordinamento e cooperazione tra le autorità di vigilanza e con le autorità incaricate del controllo dei prodotti che entrano nel mercato dell'Unione europea e tra tali autorità e l'ufficio unico di collegamento, favorendo l'utilizzo del sistema di informazione e comunicazione di cui all'articolo 34 del regolamento (UE) 2019/1020 e comunque garantendo un adeguato flusso informativo con l'ufficio unico di collegamento;

e) rafforzamento della digitalizzazione delle procedure di controllo, di vigilanza e di raccolta dei dati, anche al fine di favorire l'applicazione dei sistemi di intelligenza artificiale per il tracciamento di prodotti illeciti e per l'analisi dei rischi;

f) previsione, in materia di sorveglianza sui prodotti rilevanti ai fini della sicurezza in caso di incendio, della possibilità per il Corpo nazionale dei vigili del fuoco di stipulare convenzioni con altre pubbliche amministrazioni per l'affidamento di campagne di vigilanza su prodotti di interesse prevalente e lo sviluppo delle strutture di prova dei vigili del fuoco;

g) verifica e aggiornamento, in base ad approcci basati, in particolare, sulla valutazione del rischio, delle procedure di analisi e test per ogni categoria di prodotto e previsione di misure specifiche per le attività di vigilanza sui prodotti offerti per la vendita online o comunque mediante altri canali di vendita a distanza, nonché ricognizione degli impianti e dei laboratori di prova esistenti in applicazione dell'articolo 21 del regolamento (UE) 2019/1020;

h) definizione, anche mediante riordino e revisione della normativa vigente, del sistema sanzionatorio da applicare per le violazioni del regolamento (UE) 2019/1020 e delle normative indicate all'allegato II del medesimo regolamento (UE) 2019/1020, nel rispetto dei principi di efficacia e dissuasività nonché di ragionevolezza e proporzionalità, e previsione della riassegnazione di una quota non inferiore al 50 per cento delle somme introitate, da destinare agli appositi capitoli di spesa delle autorità di vigilanza e di controllo e dell'ufficio unico di collegamento;

i) definizione delle ipotesi in cui é ammesso il recupero, totale ai sensi dell'articolo 15 del regolamento (UE) 2019/1020 o parziale, dall'operatore economico dei costi delle attività di vigilanza, dei relativi procedimenti, dei costi che possono essere recuperati e delle relative modalità di recupero.

2. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. A tale fine, le amministrazioni provvedono agli adempimenti previsti dai decreti legislativi di cui al comma 1 con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente. Qualora uno o più decreti legislativi determinino nuovi o maggiori oneri che non trovino compensazione al proprio interno, i medesimi decreti legislativi sono adottati solo successivamente o contestualmente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzino le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196.».

Note all'art. 2:

— Il regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 è pubblicato nella GUUE del 25.6.2019 n. L 169.

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, si veda nelle note all'art. 2.

Note all'art. 4:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, si veda nelle note all'art. 2.

— Il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione, è pubblicato nella GUUE del 10 ottobre 2013, n. L 269.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, si veda nelle note all'art. 2.

— Si riporta il testo dell'art. 106 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante «Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229»:

«Art. 106 *(Procedure di consultazione e coordinamento)*. — 1. I Ministeri dello sviluppo economico, della salute, del lavoro e delle politiche sociali, dell'interno, dell'economia e delle finanze, delle infrastrutture e trasporti, nonché le altre amministrazioni pubbliche di volta in volta competenti per materia alla effettuazione dei controlli di cui

all'articolo 107, provvedono, nell'ambito delle ordinarie disponibilità di bilancio e secondo le rispettive competenze, alla realizzazione di un sistema di scambio rapido di informazioni mediante un adeguato supporto informativo operante in via telematica, anche attraverso il Sistema pubblico di connettività, in conformità alle prescrizioni stabilite in sede comunitaria che consenta anche l'archiviazione e la diffusione delle informazioni.

2. I criteri per il coordinamento dei controlli previsti dall'articolo 107 sono stabiliti in una apposita conferenza di servizi fra i competenti uffici dei Ministeri e delle amministrazioni di cui al comma 1, convocata almeno due volte l'anno dal Ministro dello sviluppo economico; alla conferenza partecipano anche il Ministro della giustizia e le altre amministrazioni di cui al comma 1 di volta in volta competenti per materia.

3. La conferenza di cui al comma 2, tiene conto anche dei dati raccolti ed elaborati nell'ambito del sistema comunitario di informazione sugli incidenti domestici e del tempo libero.

4. Alla conferenza di cui al comma 2, possono presentare osservazioni gli organismi di categoria della produzione e della distribuzione, nonché le associazioni di tutela degli interessi dei consumatori e degli utenti iscritte all'elenco di cui all'articolo 137, secondo modalità definite dalla conferenza medesima.».

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, recante «Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo»:

«Art. 17 *(Ulteriori disposizioni in materia di semplificazione dell'attività amministrativa e di snellimento dei procedimenti di decisione e di controllo).* — 1. - 13. (*omissis*).

14. Nel caso in cui disposizioni di legge o regolamentari dispongano l'utilizzazione presso le amministrazioni pubbliche di un contingente di personale in posizione di fuori ruolo o di comando, le amministrazioni di appartenenza sono tenute ad adottare il provvedimento di fuori ruolo o di comando entro quindici giorni dalla richiesta.

15. - 138. (*omissis*)».

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, si veda nelle note all'art. 2.

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, si veda nelle note all'art. 2.

Note all'art. 8:

— Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93, è pubblicato nella GUUE del 13 agosto 2008, n. L 218.

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, si veda nelle note all'art. 2.

Note all'art. 10:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, si veda nelle note all'art. 2.

Note all'art. 11:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, si veda nelle note all'art. 2.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante: «Modifiche al sistema penale» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 1981, n. 329.

Note all'art. 12:

— Si riporta il testo dell'art. 41-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea):

«Art. 41-*bis (Fondo per il recepimento della normativa europea).* — 1. Al fine di consentire il tempestivo adeguamento dell'ordinamento interno agli obblighi imposti dalla normativa europea, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi medesimi e in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, è autorizzata la spesa di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016.

2. Per le finalità di cui al comma 1 è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo, con una dotazione di 10 milioni di euro per l'anno 2015 e di 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, destinato alle sole spese derivanti dagli adempimenti di cui al medesimo comma 1.

3. All'onere derivante dall'attuazione del presente articolo, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2015 e a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, si provvede, quanto a 10 milioni di euro per l'anno 2015, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato, per un corrispondente importo, delle somme del fondo di cui all'articolo 5, comma 1, della legge 16 aprile 1987, n. 183, e, quanto a 50 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.».

22G00165

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 ottobre 2022.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Giardinella», in Fasano.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto che l'art. 7 del sopra citato decreto 10 febbraio 2015, per verificare il permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali, prevede, tra l'altro, che i soggetti titolari di riconoscimento debbano inviare annualmente, al Ministero della salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, una autocertificazione concernente il mantenimento delle caratteristiche dell'acqua minerale, nonché una analisi chimica ed una analisi microbiologica relative a prelievi effettuati nel corso dell'anno alle singole sorgenti;

Considerato che il suddetto art. 7, comma 1, prevede altresì che il mancato invio della suddetta documentazione comporta la sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale;

Preso atto che da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Giardinella» in Comune di Fasano (BR) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2021;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Giardinella» in Comune di Fasano (BR).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 13 ottobre 2022

Il direttore generale: REZZA

22A05956

DECRETO 13 ottobre 2022.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Damore», in Serravalle Pistoiese.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto che l'art. 7 del sopra citato decreto 10 febbraio 2015, per verificare il permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali, prevede, tra l'altro, che i soggetti titolari di riconoscimento debbano inviare annualmente, al Ministero della salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, una autocertificazione concernente il mantenimento delle caratteristiche dell'acqua minerale, nonché una analisi chimica ed una analisi microbiologica relative a prelievi effettuati nel corso dell'anno alle singole sorgenti;

Considerato che il suddetto art. 7, comma 1, prevede altresì che il mancato invio della suddetta documentazione comporta la sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale;

Preso atto che da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Damore» in Comune di Serravalle Pistoiese (PT) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2021;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Damore» in Comune di Serravalle Pistoiese (PT).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 13 ottobre 2022

Il direttore generale: REZZA

22A05957

DECRETO 13 ottobre 2022.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Calvagna», in Cagli.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto che l'art. 7 del sopra citato decreto 10 febbraio 2015, per verificare il permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali, prevede, tra l'altro, che i soggetti titolari di riconoscimento debbano inviare annualmente, al Ministero della salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, una autocertificazione concernente il mantenimento delle caratteristiche dell'acqua minerale, nonché una analisi chimica ed una analisi microbiologica relative a prelievi effettuati nel corso dell'anno alle singole sorgenti;

Considerato che il suddetto art. 7, comma 1, prevede altresì che il mancato invio della suddetta documentazione comporta la sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale;

Preso atto che da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Calvagna» in Comune di Cagli (PU) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2021;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Calvagna» in Comune di Cagli (PU).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 13 ottobre 2022

Il direttore generale: REZZA

22A05958

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 13 ottobre 2022.

Disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore dei soggetti privati e dei titolari delle attività economiche e produttive, ai sensi dell'articolo 1, comma 448, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, in relazione agli eventi calamitosi verificatisi negli anni 2019 e 2020. (Ordinanza n. 932).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 recante: «Stanziamento per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018 recante integrazioni alla citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016;

Visto l'art. 1, comma 448, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, con cui per fare fronte ai danni occorsi al patrimonio privato e alle attività economiche e produttive relativamente alle ricognizioni dei fabbisogni completate dai Commissari delegati ai sensi di quanto previsto dall'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 e trasmesse al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri per la successiva istruttoria alla data del 1° gennaio 2022, in relazione agli eventi per i quali è stato dichiarato lo stato di emergenza nazionale di cui all'art. 7, comma 1, lettera *c)*, del citato decreto legislativo n. 1/2018, verificatisi negli anni 2019 e 2020, è stata autorizzata la spesa di 50 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2023 al 2027;

Considerato che la medesima disposizione dispone che alla disciplina delle modalità di determinazione e concessione dei contributi e all'assegnazione delle risorse finanziarie in proporzione ai citati fabbisogni si provvede con apposite ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, adottate di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, relative all'ambito territoriale di ciascuna regione o provincia autonoma, e d'intesa con le medesime, nel rispetto dei criteri stabiliti con la deliberazione del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 e al netto degli eventuali contributi già percepiti ai sensi di quanto previsto dall'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del citato codice di cui al decreto legislativo n. 1 del 2018;

Ravvisata quindi la necessità di disciplinare le modalità attuative del riconoscimento dei contributi in relazione ai danni subiti dai soggetti privati e dalle attività economiche e produttive in conseguenza degli eventi calamitosi occorsi negli anni 2019 e 2020, avendo cura di ridurre al minimo gli adempimenti in capo ai richiedenti i contributi, valorizzando al massimo le informazioni già fornite in occasione della ricognizione operata in attuazione delle relative ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Considerato che, in attuazione dell'art. 1, comma 448, della legge n. 234/2021, è necessario individuare i contesti emergenziali verificatisi negli anni 2019 e 2020 a cui applicare le disposizioni di cui al presente provvedimento;

Acquisita l'intesa della Conferenza delle regioni e delle province autonome del 29 settembre 2022;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Contributi a favore dei soggetti privati e delle attività economiche e produttive

1. I Commissari delegati o i soggetti responsabili nominati con riferimento agli eventi emergenziali indicati nell'allegato A alla presente ordinanza provvedono, anche avvalendosi di soggetti attuatori, al coordinamento delle attività di raccolta e di integrazione e aggiornamento delle istruttorie relative ai contributi per i danni subiti dai soggetti privati e dalle attività economiche e produttive relativamente alle ricognizioni dei fabbisogni completate e trasmesse al Dipartimento della protezione civile alla data del 1° gennaio 2022, fermo restando l'ammontare complessivo di detti fabbisogni.

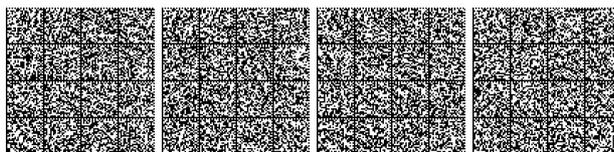
2. Le attività di cui al comma 1 sono espletate, per quanto concerne i soggetti privati sulla base dell'allegato B alla presente ordinanza e per le attività economiche e produttive sulla base dell'allegato C, fatti salvi i provvedimenti dei Commissari delegati eventualmente già adottati se previamente condivisi con il Dipartimento della protezione civile.

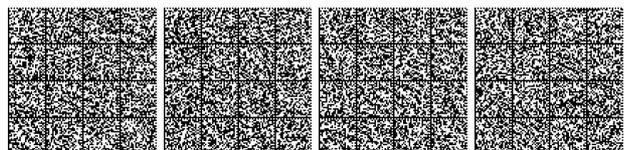
3. Per ciascuna regione, all'esito delle attività di cui al comma 1, con apposite ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile si provvede al riparto e all'assegnazione delle relative risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 448, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

ALLEGATO *A*

Regione	data e territorio evento	delibera stato emergenza	OCDPC	delibera di estensione
ABRUZZO	12 e 13 novembre 2019 intera regione	14/11/2019	622 /2019	
BASILICATA	gennaio 2019 Pomarico (MT)	14/02/2019	578/2019	
	11 e 12 novembre 2019 intera regione	14/11/2019	622/2019	
CALABRIA	dal 10 novembre 2019 intera regione	14/11/2019	622/2019	
	Dal 21 al 24 dicembre 2019 costa tirrenica province di Catanzaro, Cosenza, Reggio C. e Vibo V.	28/02/2020	653/2020	
	dal 20 al 23 novembre 2020 nel territorio della fascia ionica delle province di Cosenza e Crotone	12/02/2021	767/2021	
CAMPANIA	dal 3 novembre 2019 intera regione	14/11/2019	622/2019	
	21 e 22 dicembre 2019 intera regione	13/02/2020	649/2020	
	16, 17, 20 e 21 novembre, 2 e 3 dicembre 2020 nel territorio dei comuni di Vibonati, di Torre Orsaia, di Ispani, di Santa Marina, di Centola, di Cicerale, di Sapri, di Roccagloriosa e di Montecorice, in provincia di Salerno	09/02/2021	748/2021	
EMILIA-ROMAGNA	febbraio 2019 province di Bologna, di Modena, di Parma, di Piacenza e di Reggio Emilia	20/03/2019	590/2019	
	maggio 2019 intera regione	26/06/2019	600/2019	
	22 giugno 2019 province di Bologna, di Modena e di Reggio Emilia	06/08/2019	605/2019	
	dal 2 novembre 2019 intera regione	14/11/2019	622/2019	
	dal 1° al 10 dicembre 2020 province di Bologna, di Ferrara, di Modena e di Reggio Emilia	23/12/2020	732/2020	
FRIULI-VENEZIA GIULIA	dal 4 al 12 dicembre 2020 Province Udine e Pordenone, Comuni di Trieste e Muggia	04/06/2021	783/2021	
	dal 12 novembre 2019 intera regione	14/11/2019	622/2019	
LAZIO	da 30 ottobre al 30 novembre 2019 intera regione	16/03/2020	700/2020	
LIGURIA	dal 14 ottobre all'8 novembre 2019 Genova, Savona e La Spezia	21/11/2019	621/2019	
	22-24 novembre 2019 intera regione	14/11/2019	622/2019	
	20 e 21 dicembre 2019 intera regione	13/02/2020	647/2020	
	2 e 3 ottobre 2020 provincia di Imperia	22/10/2020	710/2020	
	2 e 3 ottobre 2020 estensione Albenga (SV), Casarza L. (GE), Maissana e Varese L. (SP)	22/10/2020	710/2020	estensione SdE del 23/12/2020

LOMBARDIA	11 e 12 giugno 2019 province di Brescia, Lecco e Sondrio	01/07/2019	598/2019	
	25 e 26 luglio 2019 comune di Grosio (SO) e dal 31 luglio al 12 agosto 2019 comuni di Ono San Pietro e Cerveno (BS) e di Casargo (LC)	01/07/2019	598/2019	
	province di Bergamo, Brescia, Como, Lecco, Pavia, Sondrio e Varese, in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che si sono verificati nei giorni dal 2 al 5 ottobre 2020	19/03/2021	766/2021	
MARCHE	12 novembre 2019 intera regione	14/11/2019	622/2019	
PIEMONTE	11 giugno e 12 agosto 2019 comune di Formazza (VCO)	06/11/2019	620/2019	
	19 e 22 ottobre 2019 provincia di Alessandria	14/11/2019	615/2019	
	21-25 novembre 2019 Estensione intera regione	14/11/2019	622/2019	estensione SdE del 02/12/2019
	9-19 maggio e 3-11 luglio 2020 comuni di Baldissero T., Castiglione T. e S.Mauro T. (TO)	22/10/2020	743/2021	
	2 e 3 ottobre 2020 province di Biella, di Cuneo, di Novara, di Verbano-Cusio-Ossola e di Vercelli	22/10/2020	710/2020	
	2 e 3 ottobre 2020 estens. Città metr. Torino e comuni Balzole, Bozzole, Casale M., Frassineto, Valmacca e Villanova (AL)	22/10/2020	710/2020	
PUGLIA	dal 12 novembre 2019 intera regione	14/11/2019	622/2019	
SICILIA	da settembre 2019 province Agrigento, Catania, Enna, Messina, Palermo, Ragusa, Siracusa e Trapani	21/11/2019	619/2019	
	dicembre 2019 provincia di Messina e comune di Altofonte (PA)	22/10/2020	713/2020	
TOSCANA	27 e 28 luglio 2019 province di Arezzo e di Siena	19/09/2019	611/2019	
	dal 3 novembre 2019 intera regione	14/11/2019	622/2019	
VALLE D'AOSTA	2 e 3 ottobre 2020 nel territorio dei Comuni di Cogne, di Aymavilles, di Gressoney-La-Trinitè, di Gressoney Saint-Jean, di Gaby, di Issime, di Fontainemore, di Lillianes, di Perloz, di Pont-Saint-Martin, di Bard, di Donnas, di Hône, di Champorcher e di Pontboset, nella Regione Valle d'Aosta.	12/02/2021	749/2021	
VENETO	Comune di Venezia dal giorno 12 novembre 2019	14/11/2019	616/2019	
	dal 12 novembre 2019 intera regione	14/11/2019	622/2019	
	agosto 2020 province di Belluno, Padova, Verona e Vicenza	10/09/2020	704/2020	
	dal 4 al 9 dicembre 2020 provincia di Belluno e comuni di Torre di Quartesolo, Vicenza e Longare (VI)	30/12/2020	761/2021	
	estensione altre Province eventi dal 4 al 9 dicembre 2020	30/12/2020	761/2021	

ALLEGATO *B*

Crtiteri direttivi per la determinazione dei contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili.

1. Ambito di applicazione e disciplina delle fasi del processo finalizzato alla concessione dei contributi

1.1. Nel rispetto delle finalità e dei criteri direttivi di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, (di seguito semplicemente: delibera) sono definite le seguenti disposizioni di dettaglio in merito ai criteri, i termini e le modalità per la determinazione e concessione dei contributi e la presentazione della relativa domanda da parte dei soggetti privati per i danni subiti in conseguenza degli eventi calamitosi già segnalati con gli appositi moduli B1 «Ricognizione dei danni subiti e domanda di contributo per l'immediato sostegno alla popolazione» ovvero con i moduli B2 «Ricognizione dei danni subiti» utilizzati a seguito degli eventi calamitosi in questione.

1.2. Fermo restando quanto specificatamente previsto nei paragrafi seguenti, le amministrazioni comunali entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine previsto per la presentazione delle domande di contributo al punto 6.1., provvedono alla relativa istruttoria, all'esito della quale determinano i soggetti beneficiari, i danni ammissibili a contributo ed il relativo importo che deve corrispondere al minor valore individuato ai sensi del successivo paragrafo 3. I comuni devono accertare che i danni ammissibili a contributo non siano stati già oggetto di contributo in sede di immediato sostegno alla popolazione, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *c)* del decreto legislativo n. 1/2018. Gli eventuali importi, già riconosciuti per l'immediato sostegno, che costituiscono anticipazione del contributo concedibile, devono essere detratti dallo stesso.

1.3. A seguito del completamento dell'istruttoria, i comuni interessati trasmettono immediatamente al Commissario delegato ovvero al soggetto responsabile l'elenco riepilogativo delle domande accolte, utilizzando il prospetto in allegato SCB1/ SCB2.

1.4. Il Commissario delegato, ovvero il soggetto responsabile, entro trenta giorni dal ricevimento degli elenchi riepilogativi di cui al precedente punto 1.3., provvede a quantificare il contributo massimo concedibile sulla base delle percentuali effettivamente applicabili, nel rispetto dei limiti massimi percentuali dell'80% o del 50% stabiliti, a seconda dei casi che ricorrono, all'art. 1, comma 5, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della richiamata delibera e, nel rispetto dei massimali economici ivi previsti, come più dettagliatamente disciplinato al paragrafo 3 del presente documento.

1.5. A seguito del completamento delle operazioni previste al precedente punto 1.4, il Commissario delegato o il soggetto responsabile trasmette immediatamente al Dipartimento della protezione civile la tabella riepilogativa dei contributi massimi concedibili in riferimento alle domande accolte da tutti i Comuni interessati, sulla base del modello allegato SRB1/SRB2.

2. Beni distrutti o danneggiati ammissibili a contributo e relative finalità

2.1. I contributi sono concessi nei limiti percentuali ed entro i massimali indicati nel paragrafo 3 e sono finalizzati:

a) alla ricostruzione in sito delle abitazioni distrutte;

b) alla delocalizzazione dell'abitazione, previa demolizione dell'abitazione distrutta o danneggiata e dichiarata inagibile con provvedimento della pubblica autorità mediante ricostruzione o acquisto di un'altra unità abitativa in altro sito dello stesso comune o di altro comune della medesima regione, qualora la ricostruzione in sito sia vietata dai piani di assetto idrogeologico, dagli strumenti urbanistici vigenti o sulla base di indagini conoscitive e studi elaborati o commissionati dalla pubblica autorità sui rischi idrogeologici ed idraulici presenti nell'area in cui insiste l'abitazione distrutta o danneggiata. Il contributo eventualmente concesso per l'immobile, né distrutto né danneggiato ma dichiarato solo inagibile e sgomberato per rischio esterno, dovrà essere restituito nel caso di revoca del provvedimento di sgombero per l'avvenuta esecuzione a cura dei competenti enti pubblici degli interventi di rimozione dei fattori di rischio esterni;

c) alla delocalizzazione di abitazioni non distrutte, ma oggetto di ordinanza sindacale di sgombero adottata in conseguenza degli eventi calamitosi di cui trattasi, a causa di fattori di rischio esterni, anche relativi alle vie d'accesso, e per i quali, alla data di presentazione della domanda, non risultino programmati e finanziati interventi di rimozione o riduzione dei predetti fattori di rischio o non sia possibile realizzare diverse vie d'accesso;

d) al ripristino delle abitazioni danneggiate;

e) al ripristino di parti comuni danneggiate di edifici residenziali;

f) a parziale ristoro delle spese connesse con la sostituzione o il ripristino di beni mobili distrutti o danneggiati, ubicati in abitazioni distrutte o danneggiate ad esclusione di quelli ubicati nelle abitazioni ricadenti nella precedente lettera *c)*, con le modalità e limitazioni previste al successivo punto 3.8.

2.2. I contributi di cui al punto 2.1 sono concessi anche per gli immobili e relativi beni mobili, distrutti o danneggiati, sede legale e/o operativa di associazioni senza scopo di lucro che ai fini del presente atto sono equiparati alle abitazioni non principali, con esclusione degli immobili, sede di tali associazioni se di proprietà di un ente pubblico. Le associazioni devono essere iscritte in appositi registri regionali e/o nazionali ed il relativo atto costitutivo deve avere data certa anteriore alla data dell'evento calamitoso. I contributi possono essere concessi anche nel caso in cui le associazioni abbiano presentato domanda con modulo C1 o C2.

3. Tipologie di danni ammissibili a contributo e criteri per la relativa determinazione

3.1. I contributi sono concessi entro i limiti percentuali specificati come segue, applicati sul minor valore tra quello indicato in modulo B1 o B2 e quello risultante dalla perizia asseverata di cui al successivo paragrafo 10, ovvero dall'eventuale perizia presentata unitamente al modulo B1 o B2, in base ai bandi approvati dai Commissari delegati. Nel caso in cui alla data di presentazione della domanda tutti i danni subiti e ammissibili a contributo siano stati ripristinati e siano comprovati da documentazione valida ai fini fiscali per un importo inferiore al predetto minor valore, si considera l'importo della spesa sostenuta e documentata. Ove alla predetta data, i lavori di ripristino di tutti i danni ammissibili a contributo siano stati eseguiti parzialmente, si considera altresì la ulteriore ed eventuale spesa stimata in perizia, per quelli non ancora effettuati, fermo restando il criterio del minor valore indicato al primo periodo. Ad ogni modo, nei casi in cui i lavori siano da realizzarsi in tutto o in parte il contributo sarà rideterminato dal comune all'atto della verifica finale della spesa complessivamente sostenuta, ove questa risultasse di importo inferiore al predetto minor valore. Nel caso in cui, unitamente al modulo B1 o B2, fosse stata presentata, in base ai bandi approvati dai Commissari delegati, la perizia asseverata si considera il minor valore tra l'importo di cui alla perizia asseverata e la spesa effettivamente sostenuta.

3.2. Fatto salvo quanto previsto al successivo punto 3.5 per le abitazioni distrutte o sgomberate, per quelle danneggiate i contributi sono concessi limitatamente ai danni subiti e attestati in perizia a:

3.2.1. elementi strutturali, verticali ed orizzontali;

3.2.2. impianti: elettrico, fotovoltaico, citofonico, di diffusione del segnale televisivo, per allarme, rete dati lan, termico, di climatizzazione, idrico/fognario, ascensore, montascale;

3.2.3. finiture interne ed esterne: intonacatura e imbiancatura interne ed esterne, pavimentazione interna, intonaci, rivestimenti parietali diversi, controsoffittature, tramezzature e divisori in generale;

3.2.4. serramenti interni ed esterni.

Tali contributi sono riconoscibili anche per il ripristino delle parti comuni danneggiate di un edificio residenziale e per eventuali adeguamenti obbligatori per legge da evidenziare specificamente nel computo estimativo della perizia.

Le eventuali migliorie risultano sempre e comunque a carico dei beneficiari di contributo ed anche queste devono essere specificamente evidenziate nella perizia.

3.3. Per i danni:

a) all'unità immobiliare destinata, alla data dell'evento calamitoso, ad abitazione principale del proprietario, il contributo è concesso fino all'80% del minor valore indicato al precedente punto 3.1, e comunque nel limite massimo di 150.000,00 euro;

b) all'unità immobiliare destinata, alla data dell'evento calamitoso, ad abitazione diversa da quella principale del proprietario, il contributo è concesso fino al 50% del minor valore di cui al precedente punto 3.1 e comunque nel limite massimo di 150.000,00 euro;

c) alle parti comuni di un edificio residenziale, il contributo è concesso fino all'80% del minor valore di cui al precedente punto 3.1 se nell'edificio risulta, alla data dell'evento calamitoso, almeno un'abitazione principale di un proprietario, ovvero, in caso contrario, fino al 50% del citato minor valore, e comunque nel limite massimo di 150.000,00 euro.

3.4. Per le prestazioni tecniche (progettazione, direzione lavori, etc.) la relativa spesa, comprensiva degli oneri riflessi (cassa previdenziale e *IVA)* è ammissibile a contributo nel limite del 10% dell'importo al netto dell'aliquota I.V.A. di legge dei lavori di ripristino dei danni agli immobili di cui al precedente punto 3.3, fermi restando i massimali ivi indicati.

3.5. Nel caso di abitazione distrutta e da ricostruire in sito o nei casi di delocalizzazione previsti nel punto 2.1. è concesso un contributo da determinarsi applicando sul minor valore indicato al precedente punto 3.1 una percentuale:

3.5.1. fino all'80% per l'unità destinata, alla data dell'evento calamitoso, ad abitazione principale del proprietario e comunque nel limite massimo di 187.500,00 euro;

3.5.2. fino al 50% per l'unità destinata, alla data dell'evento calamitoso, ad abitazione diversa da quella principale del proprietario e comunque nel limite massimo di 150.000,00 euro;

3.5.3. per le spese di demolizione dell'immobile da ricostruire o delocalizzare è, inoltre, concesso un ulteriore contributo fino a 10.000,00 euro. In casi particolari, in cui non è possibile procedere alla demolizione per difficoltà tecniche adeguatamente motivate da parte del titolare del contributo, la predetta somma destinata alla demolizione, potrà essere utilizzata per la messa in sicurezza del relativo immobile, limitatamente per interventi a tutela della pubblica e privata incolumità.

3.5.4. Qualora nel modulo B1 o B2 non sia stato indicato alcun importo per le ragioni di cui al paragrafo 12, le percentuali di cui ai punti 3.5.1 e 3.5.2, fermi restando i massimali ivi indicati, si applicano, in caso di ricostruzione o costruzione in altro sito, sul minor valore tra l'importo del quadro economico di progetto e il costo effettivo e, in caso di acquisto di altra abitazione, sul prezzo indicato nel contratto preliminare o definitivo di acquisto o, in mancanza di questi, nell'atto contenente la promessa di acquisto. In quest'ultimo caso il contributo è determinato in via provvisoria con riferimento al prezzo ivi indicato e viene determinato in via definitiva solo a seguito della trasmissione del contratto definitivo di acquisto. Il valore del contributo determinato in via definitiva non può, comunque, superare quello provvisorio.

3.6. Per le abitazioni da delocalizzare di cui al precedente punto 2.1.b) la demolizione delle stesse è precondizione per l'accesso al contributo, ad esclusione dei casi in cui la demolizione sia vietata dalle vigenti normative di settore o dai vigenti piani e strumenti urbanistici ovvero dei casi in cui l'abitazione sia parte di una unità strutturale o di un aggregato strutturale. Per la definizione di unità e di aggregato strutturale si rinvia alle norme tecniche per le costruzioni - NCT 2018.

3.7. Per le abitazioni da delocalizzare di cui al precedente punto 2.1.b) per le quali risulta attuata anche la demolizione dell'immobile esistente, sull'area di sedime è posto il vincolo temporaneo di inedificabilità. Tale vincolo temporaneo deve, successivamente, essere recepito negli strumenti urbanistici e trascritto nei registri immobiliari. Per le abitazioni da delocalizzare di cui al precedente punto 2.1.c), in caso di successiva revoca dell'ordinanza di sgombero, a seguito dell'eliminazione dei citati fattori di rischio o della risoluzione degli impedimenti all'accesso, il contributo concesso deve essere restituito con modalità che saranno stabilite con successivo provvedimento.

3.8. Limitatamente all'unità immobiliare distrutta o danneggiata destinata, alla data dell'evento calamitoso, ad abitazione principale del proprietario o di un terzo è concesso un contributo a titolo di ristoro delle spese relative al ripristino o alla sostituzione dei beni mobili distrutti o danneggiati ivi ubicati a favore del relativo proprietario determinato nella misura massima di 300,00 euro per ciascun vano catastale distrutto o danneggiato e comunque nel limite massimo di 1.500,00 euro. Tale contributo è riconosciuto solo per i vani catastali principali quali: cucina, camera, sala.

3.9. Limitatamente all'unità immobiliare distrutta o danneggiata destinata, alla data dell'evento calamitoso, a sede legale e/o operativa di associazioni senza scopo di lucro è concesso un contributo a titolo di ristoro delle spese relative al ripristino o alla sostituzione dei beni mobili distrutti o danneggiati ivi ubicati determinato nella misura massima di 300,00 euro per ciascun vano catastale distrutto o danneggiato e comunque nel limite massimo di 1.500,00 euro, ad esclusione dei bagni, ripostigli e simili.

4. Definizione di abitazione principale

4.1. Agli effetti del presente documento si intende:

a) per abitazione principale del proprietario quella in cui, alla data dell'evento calamitoso, lo stesso ha la residenza anagrafica;

b) per abitazione diversa da quella principale del proprietario:

b.1) quella in cui, alla data dell'evento calamitoso, era stabilita la residenza anagrafica di un terzo a titolo di diritto reale o personale di godimento (usufrutto, locazione, comodato, etc.)

b.2) quella in cui alla data dell'evento calamitoso non era stabilita la residenza anagrafica né del proprietario né di un terzo.

5. Esclusioni

5.1. Sono esclusi dall'ambito applicativo del presente procedimento i danni:

a) agli immobili, di proprietà di una persona fisica o di un'impresa, destinati alla data dell'evento calamitoso all'esercizio di un'attività economica e produttiva ovvero destinati a tale data all'uso abitativo se la proprietà di tali immobili faccia comunque capo ad un'impresa; per tali immobili trova applicazione la procedura per le imprese di cui all'allegato C. Rientrano, invece, nell'ambito applicativo del presente procedimento i danni alle parti comuni di un edificio residenziale ancorché questo fosse costituito alla data dell'evento calamitoso, oltre che da unità abitative, da unità immobiliari destinate all'esercizio di un'attività economica e produttiva;

b) alle pertinenze, ancorché distrutte o dichiarate inagibili, nel caso in cui le stesse si configurino come distinte unità strutturali rispetto all'unità strutturale in cui è ubicata l'abitazione;

c) ad aree e fondi esterni al fabbricato non pertinenziali al fabbricato distrutto o dichiarato inagibile e sgomberato, qualora l'intervento di ripristino unitamente a quelli di ricostruzione/ripristino del fabbricato non sia funzionale ad evitarne la delocalizzazione;

d) ai fabbricati, o a loro porzioni, realizzati in violazione delle disposizioni urbanistiche ed edilizie, ovvero in assenza di titoli abilitativi o in difformità agli stessi, salvo che, alla data dell'evento calamitoso, in base alle norme di legge siano stati conseguiti in sanatoria i relativi titoli abilitativi e salvo altresì quanto previsto all'art. 34-*bis* «Tolleranze costruttive» del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001;

e) ai fabbricati che, alla data dell'evento calamitoso, non risultino iscritti al catasto fabbricati o per i quali non sia stata presentata, entro tale data, apposita domanda di iscrizione a detto catasto;

f) ai fabbricati che, alla data dell'evento calamitoso, risultavano collabenti o in corso di costruzione;

g) ai beni mobili registrati.

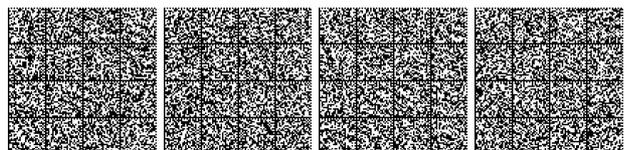
6. Termini, luogo e modalità per la presentazione della domanda di contributo

6.1. I soggetti interessati, per accedere ai contributi, devono presentare entro quaranta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente ordinanza al Comune in cui è ubicato l'immobile danneggiato, apposita domanda, utilizzando il modulo DC/P in allegato B.3 e rendendo la dichiarazione sostitutiva di certificato/atto notorio nel relativo allegato B.3.1.

6.2. Per i danni all'abitazione, la domanda di contributo è presentata dal relativo proprietario. Nel caso di abitazione in comproprietà, i comproprietari devono conferire ad uno di loro apposita delega a presentare la domanda, utilizzando il modulo in allegato B.3.2; in caso contrario, si applica quanto previsto al successivo paragrafo 7.

6.3. Qualora, per l'abitazione, il modulo B1 o B2 sia stato presentato e sottoscritto, invece che dal proprietario, dal titolare di un diritto reale o personale di godimento (usufrutto, locazione, comodato, etc.), quest'ultimo può presentare la domanda di contributo solo nel caso in cui, in accordo con il proprietario, si sia accollato la spesa per il ripristino; in tal caso, nel modulo della domanda deve essere resa dal proprietario dell'abitazione la dichiarazione di rinuncia al contributo. Nel caso che gli interventi necessari siano della tipologia di manutenzione straordinaria da eseguirsi a cura del proprietario, questo potrà presentare istanza di contributo anche nel caso che il modulo B1 o B2 sia stato presentato solo dal titolare di diritto reale, previa dichiarazione di rinuncia da parte di quest'ultimo.

6.4. Per i beni mobili distrutti o danneggiati, ubicati nell'unità immobiliare, distrutta o danneggiata, destinata alla data dell'evento calamitoso ad abitazione principale del proprietario o di un terzo la domanda è presentata dal proprietario dei medesimi beni mobili; nella domanda presentata dall'usufruttuario/locatario/comodatario, il proprietario dell'abitazione deve dichiarare che i beni mobili ivi ubicati non sono di sua proprietà.

6.5. Per le parti comuni danneggiate di un edificio residenziale la domanda è presentata dall'amministratore condominiale o, in sua assenza, da un condomino su delega degli altri condomini conferita utilizzando il modulo in allegato B.3.3; in caso contrario, si applica quanto previsto al successivo paragrafo 8. La domanda presentata dall'amministratore condominiale, a pena di decadenza, deve essere integrata entro i successivi trenta giorni dalla relativa presentazione con il verbale dell'assemblea condominiale che ha deliberato l'esecuzione dei lavori.

6.6. Alla domanda di contributo per i danni all'abitazione e alle parti comuni di un edificio residenziale deve essere allegata la perizia asseverata di cui al successivo paragrafo 10, da redigersi utilizzando il modulo in allegato B.3.4. Il costo della perizia resta a carico del richiedente il contributo.

6.7. Alla domanda di contributo deve essere allegato il modulo in allegato B.3.5, se alla data della sua presentazione siano stati eseguiti i lavori e sia stata sostenuta la relativa spesa.

6.8. Nei casi di cui al paragrafo 12, alla domanda di contributo deve essere allegata la perizia asseverata con apposito quadro economico di progetto se si ricostruisce o si costruisce in altro sito, mentre, se si acquista un'altra abitazione, oltre alla perizia asseverata deve essere allegato il contratto preliminare o definitivo di acquisto. In mancanza di contratto preliminare o definitivo deve essere allegata la promessa di acquisto.

6.9. La domanda può essere consegnata a mano, spedita a mezzo posta con raccomandata a.r. oppure tramite posta elettronica certificata (PEC). Nel caso di spedizione tramite PEC fa fede la data di invio dell'e-mail certificata, mentre nel caso di invio tramite raccomandata a.r. fa fede la data risultante dal timbro dell'ufficio postale accettante.

6.10. Qualora la domanda non sia sottoscritta dal richiedente il contributo davanti al pubblico ufficiale comunale autorizzato a riceverla ma venga consegnata da terzi, alla domanda deve essere allegata la fotocopia di un documento di identità del richiedente il contributo in corso di validità. Nel caso di inoltro tramite PEC è possibile firmare la domanda con i correnti sistemi certificati di firma digitale od in alternativa allegando la copia informatica in formato pdf o jpg di un documento di identità in corso di validità del richiedente il contributo.

6.11. La domanda di contributo trasmessa fuori termine è irricevibile e di tale esito il comune deve dare comunicazione al soggetto interessato con raccomandata a/r o tramite PEC all'indirizzo da questi indicato nella domanda. Nei casi in cui la domanda, presentata entro il termine, non sia integralmente compilata o non sia corredata della documentazione e degli allegati previsti dalla presente ordinanza, il Comune ne richiede l'integrazione in sede di istruttoria utilizzando lo stesso mezzo con il quale è stata presentata la domanda, dando, a tal fine, il termine di dieci giorni dalla ricezione della richiesta di integrazione, decorso inutilmente il quale, la domanda è dichiarata inammissibile e di tale definitivo esito deve essere data comunicazione da parte del comune tramite raccomandata a/r o tramite PEC al soggetto interessato all'indirizzo da questi indicato nella domanda.

6.12. Il comune provvede, con le modalità ritenute più opportune ed efficaci, a dare pubblicità in ordine al termine di presentazione delle domande di contributo ed assicura in ogni caso la consultazione della presente ordinanza presso i propri uffici o nell'ambito del proprio portale istituzionale, fermo restando che la conoscibilità della stessa si intende perfezionata con la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

7. Abitazioni in comproprietà e delega a un comproprietario

7.1. Per le abitazioni in comproprietà, alla domanda di contributo presentata da un comproprietario deve essere allegata la delega degli altri comproprietari da conferirsi utilizzando il modulo in allegato B.3.2.

7.2. In assenza della delega di cui al punto 7.1, il contributo è riconosciuto al solo comproprietario che ha presentato la domanda limitatamente all'importo ammesso a contributo e comprovato da documentazione di spesa a lui intestata, con esclusione, pertanto, della spesa eventualmente documentata con fatture intestate ai comproprietari che non hanno conferito la delega.

8. Parti comuni di un edificio residenziale, delega a un condomino e verbale dell'assemblea condominiale

8.1. Per le parti comuni di un edificio residenziale in cui non sia stato nominato l'amministratore condominiale, alla domanda di contributo presentata da un condomino deve essere allegata la delega degli altri condomini da conferirsi utilizzando il modulo in allegato B.3.3.

8.2. In assenza della delega di cui al punto 8.1., il contributo è riconosciuto al solo condomino che ha presentato la domanda limitatamente all'importo ammesso a contributo e comprovato da documentazione di spesa a lui intestata, con esclusione, pertanto, della spesa eventualmente documentata con fatture intestate ai condomini che non hanno conferito la delega.

8.3. Per le parti comuni di un edificio residenziale in cui sia stato nominato l'amministratore condominiale, la domanda di contributo presentata dall'amministratore condominiale deve essere integrata, entro trenta giorni dalla presentazione, con il verbale dell'assemblea condominiale che ha deliberato l'esecuzione dei lavori.

9. Indennizzi assicurativi e contributi da altro ente pubblico

9.1. In presenza di indennizzi assicurativi o altre tipologie di contributo corrisposti o da corrispondersi da altro ente pubblico per le medesime finalità, a detto indennizzo e/o altro contributo andrà sommato il contributo determinato ai sensi dei precedenti punti 3.3 o 3.5 fino alla concorrenza del massimo del danno ammesso a contributo, secondo i criteri di cui al presente documento. Il contributo è inoltre integrato con una ulteriore somma pari ai premi assicurativi, relativi a polizze per calamità naturali e versati dai soggetti danneggiati nel quinquennio antecedente la data dell'evento, di cui all'art. 28, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il cui pagamento possa essere debitamente documentato.

9.2. Il richiedente il contributo dovrà produrre al comune copia della documentazione attestante l'indennizzo o il contributo deliberato e non ancora percepito o della quietanza liberatoria relativa all'indennizzo assicurativo già percepito unitamente alla perizia redatta dalla compagnia di assicurazioni e/o idonea documentazione attestante l'importo e titolo in base al quale è stato già corrisposto il contributo da parte di altro ente pubblico, con le modalità previste dal punto 6.11.

9.3. La documentazione attestante l'effettiva percezione dell'indennizzo o contributo, di cui al precedente punto 9.2, qualora relativa a indennizzi o contributi effettivamente percepiti successivamente e, quindi, non allegata alla domanda, di contributo dovrà essere prodotta al comune entro dieci giorni dall'avvenuta erogazione.

9.4. Il mancato rispetto di quanto previsto al presente paragrafo comporta la decadenza dal contributo.

9.5. In alternativa alla documentazione da produrre ai sensi del punto 9.2., la domanda per l'accesso al contributo di cui al paragrafo 6. dovrà in ogni caso contenere una dichiarazione, da parte del richiedente, che attesti il mancato percepimento di rimborsi assicurativi o altri contributi.

10. Perizia asseverata dal professionista incaricato per i danni alle abitazioni e alle parti comuni di un edificio residenziale

10.1. Alla domanda di contributo deve essere allegata una perizia asseverata da redigersi, utilizzando il modulo in allegato B.3.4, a cura di un professionista abilitato, iscritto ad un ordine o collegio nella quale il perito, sotto la propria personale responsabilità, deve:

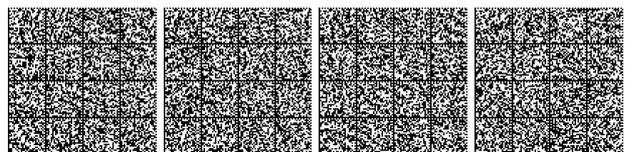
a) attestare la sussistenza del nesso di causalità tra i danni e l'evento calamitoso;

b) identificare l'immobile danneggiato dall'evento calamitoso, indicandone l'indirizzo e i dati catastali (foglio, mappale, subalterno, categoria, intestazione catastale), attestando che è stato edificato nel rispetto delle disposizioni di legge ovvero, alla data dell'evento calamitosi, i prescritti titoli abilitativi sono stati conseguiti in sanatoria;

c) precisare, per l'abitazione, se questa si sviluppa su più piani o, se ubicata in un condominio, in quale piano è collocata, nonché precisare se i danni riguardano sia l'unità principale (abitazione) sia l'eventuale pertinenza (es. cantina e/o garage) del fabbricato, specificando se la pertinenza consiste in una distinta unità strutturale rispetto all'unità strutturale in cui è ubicata l'abitazione, oppure unicamente l'una o l'altra. Nel caso in cui l'eventuale pertinenza dell'unità abitativa sia censita al NCEU con un proprio mappale e/o subalterno, deve essere indicato anche quest'ultimo;

d) descrivere i danni all'abitazione o alle parti comuni di un edificio residenziale e specificare quali, tra gli elementi strutturali e di finitura, gli impianti e i serramenti di cui al punto 3.2, sono stati danneggiati, indicando le misure e/o quantità effettivamente danneggiate; descrivere gli interventi sugli stessi, compresi quelli comportanti adeguamenti obbligatori per legge, e stimarne il costo di ripristino, attraverso un computo metrico estimativo nel quale devono essere indicate le unità di misura ed i prezzi unitari sulla base dell'elenco prezzi della Regione o, per le voci ivi non presenti, sulla base del prezzario della locale Camera di commercio, indicando anche l'importo IVA;

e) attestare, nel caso di spese già sostenute, la congruità delle stesse con i prezzari di cui alla lettera *d)*, producendo il computo metrico estimativo di cui alla contabilità finale dei lavori ovvero, in caso di accertata incongruità, rideterminando in diminuzione i costi unitari e quindi il costo complessivo;

f) distinguere sia nel caso di cui alla precedente lettera *d)* che in quello di cui alla precedente lettera *e)* i costi ammissibili a contributo dai costi per eventuali interventi già eseguiti o da eseguirsi diversi da quelli di cui al punto 3.2, e pertanto non ammissibili a contributo;

g) distinguere i costi per gli adeguamenti di legge, ammissibili a contributo, dalle eventuali migliorie comunque a carico del titolare del contributo;

h) produrre planimetria catastale, stato di fatto e stato legittimo dell'immobile.

10.2. Per l'immobile di cui ai punti 2.1.b) e 2.1.c), il perito deve attestare, altresì, la necessità di procedere alla delocalizzazione dello stesso:

sulla base dei piani di assetto idrogeologico, degli strumenti urbanistici vigenti o sulla base di indagini conoscitive e studi elaborati o commissionati dalla pubblica autorità sui rischi idrogeologici ed idraulici presenti nell'area su cui insiste l'immobile distrutto o danneggiato e dichiarato inagibile, richiamando in perizia tali atti o elaborati.

11. Relazione tecnica del comune per le abitazioni da delocalizzare

11.1. Per le abitazioni distrutte o sgomberate e da delocalizzare di cui ai punti 2.1.b) e 2.1.c), il comune, in sede di istruttoria, produce una relazione tecnica per la verifica di quanto attestato dal perito in base alle conoscenze in suo possesso o per il tramite delle amministrazioni competenti in materia di rischio idrogeologico ed idraulico. Qualora il comune sia impossibilitato a produrre tale relazione tecnica, l'attestazione del perito è resa con perizia giurata.

12. Ulteriore documentazione da presentare in caso di ricostruzione in sito o in altro luogo dell'immobile distrutto e per l'acquisto di nuova abitazione

12.1. Limitatamente alle abitazioni distrutte o da delocalizzare, qualora nel modulo B1 o B2 non sia stato indicato alcun importo per ragioni dovute alla impossibilità di determinare, al momento della segnalazione dei danni, il tipo di intervento da eseguire e, conseguentemente, di quantificarne l'importo, alla domanda di contributo, unitamente alla perizia asseverata, deve essere allegato:

a) per le abitazioni ricostruibili in sito e per quelle da delocalizzare, tramite costruzione in altro sito, un apposito quadro economico di progetto redatto da un professionista abilitato ed iscritto all'apposito ordine;

b) per le abitazioni da delocalizzare mediante acquisto di un'altra abitazione, il contratto preliminare o definitivo di acquisto o, in mancanza di questi, l'atto contenente la promessa di acquisto.

13. Trasferimento della proprietà dell'abitazione principale del proprietario o del terzo mediante atto

13.1. Il proprietario che, dopo aver presentato la domanda di contributo, trasferisca la proprietà dell'abitazione decade dal contributo, fatto salvo quanto previsto ai successivi punti 13.2.a), 13.2.b) e 13.2.c).

13.2. Non determina la decadenza dal contributo il trasferimento:

a) della proprietà al terzo titolare di un diritto reale o personale di godimento (usufrutto, locazione, comodato, etc.) in forza di atto avente data certa anteriore all'evento calamitoso e che, a tale data, aveva fissato nell'unità immobiliare la residenza anagrafica;

b) della nuda proprietà dell'abitazione principale del proprietario che contestualmente ha riservato a sé l'usufrutto;

c) della proprietà a favore della persona che aveva la residenza anagrafica alla data dell'evento calamitoso nell'unità abitativa costituente abitazione principale anche del proprietario.

14. Successione nel contributo

14.1. In caso di decesso del proprietario avvenuto successivamente alla presentazione della domanda di contributo e prima dell'ultimazione degli interventi, il contributo è riconosciuto agli eredi entro i limiti percentuali e massimali che sarebbero spettati al proprietario.

15. Controllo a campione sulla veridicità delle dichiarazioni rese dai richiedenti

15.1. I comuni procedono al controllo a campione nella misura non inferiore al 20% delle domande ammissibili a contributo per verificare la veridicità delle dichiarazioni sostitutive di certificazione e atto notorio rese dagli interessati.

15.2. A fronte di un elevato numero di domande, nel caso in cui l'effettuazione dei controlli di cui al paragrafo precedente possa pregiudicare il rispetto della tempistica di istruttoria stabilita al paragrafo 1, il comune può stabilire, con determina del responsabile del procedimento, il rinvio dell'effettuazione dei predetti controlli entro il termine di novanta giorni dalla scadenza del termine per la presentazione delle domande.

ALLEGATO *C*

Crtiteri direttivi per la determinazione dei contributi per i danni occorsi alle attività economiche e produttive.

1. Ambito di applicazione e disciplina delle fasi del processo finalizzato alla concessione dei contributi

1.1. Nel rispetto delle finalità e dei criteri direttivi di cui alle delibere del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 e del 6 settembre 2018 sono definiti i criteri, i termini e le modalità per la determinazione dei contributi e la presentazione della relativa domanda da parte delle imprese titolari delle attività economiche e produttive, o proprietarie dell'immobile sede dell'attività economica e produttiva, o proprietarie degli edifici anche residenziali o singole unità immobiliari destinate ad attività produttiva, ove l'attività economica e produttiva consista anche nella locazione di immobili, per i danni subiti in conseguenza degli eventi calamitosi già segnalati con gli appositi moduli C1 «Ricognizione dei danni subiti e domanda di contributo per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive» ovvero con i moduli C2 «Ricognizione dei danni subiti».

1.2. Fermo restando quanto previsto nei paragrafi seguenti, il Commissario delegato, ovvero il soggetto responsabile, entro dieci giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente ordinanza, provvede d'intesa con la regione o provincia autonoma all'individuazione della struttura organizzativa, ovvero di un soggetto pubblico ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 5, lettera *b)* della delibera del 28 luglio 2016 (di seguito semplicemente: organismo istruttore), al quale competerà, anche avvalendosi di soggetti attuatori, provvedere all'istruttoria delle domande di contributo da presentarsi a cura dei titolari delle attività economiche e produttive di cui al punto 1.1. Dell'avvenuta individuazione dell'organismo istruttore è data tempestiva comunicazione al Dipartimento della protezione civile.

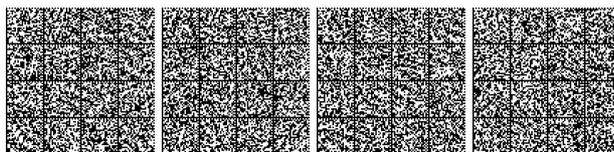
1.3. Il Commissario delegato, ovvero il soggetto responsabile, avvalendosi dell'organismo istruttore, definisce, entro i successivi quindici giorni, le modalità tecniche specifiche per la gestione delle domande di contributo di cui al presente documento, ivi compresa, in particolare, la modulistica di cui al successivo paragrafo 5, assicurandone la conformità alla normativa dell'Unione europea richiamata nelle citate delibere, e ne dà immediata comunicazione al Dipartimento della protezione civile.

1.4. Il Commissario delegato, ovvero il soggetto responsabile provvede all'approvazione delle modalità tecniche per la gestione delle domande di contributo e relativa modulistica e ne dispone la relativa massima divulgazione, nelle modalità ritenute maggiormente efficaci. I soggetti interessati hanno quaranta giorni dalla data dell'approvazione della modulistica per presentare la domanda di contributo con le modalità che saranno a tal fine stabilite.

1.5. Il Commissario delegato, ovvero il soggetto responsabile, avvalendosi dell'organismo istruttore, provvede all'istruttoria delle domande di contributo entro quarantacinque giorni decorrenti dalla data del termine ultimo di presentazione di cui al punto 1.4. L'istruttoria è finalizzata alla determinazione dei danni effettivamente ammissibili a contributo e dei contributi massimi concedibili mediante l'applicazione dei limiti percentuali, dei parametri e dei massimali stabili dalle delibere del 28 luglio 2016 e del 6 settembre 2018 e specificati nel presente documento. In sede di istruttoria si deve accertare che i danni ammissibili a contributo non siano stati già oggetto di contributo in sede di immediato sostegno alla popolazione, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettera *c)* del decreto legislativo n. 1/2018.

1.6. A seguito del completamento delle operazioni previste al precedente punto 1.5, il Commissario delegato, ovvero il soggetto responsabile trasmette immediatamente al Dipartimento della protezione civile la tabella riepilogativa dei contributi massimi concedibili in riferimento alle domande accolte, sulla base dell'allegato modello unitario SRC1/SRC2

1.7. Alle misure di aiuto previste nel presente atto si applica il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato con riferimento agli eventi calamitosi verificatisi negli anni 2019 e 2020 contemplati nell'art. 50 di tale regolamento, mentre per gli eventi calamitosi non contemplati nel predetto art. 50 si applica il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *de minimis*.

2. Beni distrutti o danneggiati ammissibili a contributo e relative finalità

2.1. I contributi sono concessi nei limiti percentuali ed entro i massimali indicati nel paragrafo 3 e sono finalizzati:

a) alla delocalizzazione dell'immobile, previa demolizione dell'immobile distrutto o danneggiato e dichiarato inagibile e sgomberato con provvedimento della pubblica autorità, mediante ricostruzione o acquisto di nuova unità in altro sito dello stesso comune o di altro comune della medesima regione o provincia autonoma, qualora la ricostruzione in sito sia vietata dai piani di assetto idrogeologico, dagli strumenti urbanistici vigenti o sulla base di indagini conoscitive e studi elaborati o commissionati dalla pubblica autorità sui rischi idrogeologici ed idraulici presenti nell'area in cui insiste l'immobile distrutto o danneggiato. Il contributo eventualmente concesso per l'immobile, né distrutto né danneggiato ma dichiarato solo inagibile e sgomberato per rischio esterno, dovrà essere restituito nel caso di revoca del provvedimento di sgombero per l'avvenuta esecuzione a cura dei competenti enti pubblici degli interventi di rimozione dei fattori di rischio esterni;

b) alla ricostruzione in sito dell'immobile distrutto, previa demolizione dell'immobile se necessaria;

c) al ripristino strutturale e funzionale dell'immobile nel quale ha sede l'attività o che costituisce attività;

d) al ripristino o alla sostituzione dei macchinari e delle attrezzature, danneggiate o distrutte a seguito dell'evento calamitoso;

e) all'acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti danneggiati o distrutti e non più utilizzabili a seguito dell'evento calamitoso;

f) al ripristino o sostituzione degli impianti relativi al ciclo produttivo distrutti o danneggiati, anche che si qualifichino come beni immobili ossia incorporati al suolo;

g) al ripristino o sostituzione di beni mobili registrati, distrutti o danneggiati, oggetto o strumentali all'esercizio esclusivo dell'attività economica e produttiva.

2.2. Il ripristino o la sostituzione con beni uguali o equivalenti non potrà eccedere in quantità e valore quello dei beni distrutti o danneggiati, nel pieno rispetto della normativa europea riguardante gli aiuti di stato.

2.3. Gli immobili distrutti o danneggiati per cui è possibile accedere al contributo sono quelli costituenti alla data dell'evento calamitoso:

a. la sede legale e/o operativa di attività economiche e produttive; per immobili costituenti sede operativa si intendono quelli nei quali l'impresa esercita stabilmente una o più attività economiche, dotati di autonomia e di tutti gli strumenti necessari allo svolgimento di una finalità produttiva, o di una sua fase intermedia, cui sono imputabili costi e ricavi relativi alla produzione o alla distribuzione di beni oppure alla prestazione di servizi, con esclusivo riferimento a tutte le strutture edili distrutte o danneggiate dall'evento calamitoso;

b) oggetto dell'attività, ovvero quelli realizzati e/o gestiti dall'impresa (ad es. impresa di costruzioni, società immobiliare) nell'ambito delle sue prerogative (oggetto sociale); si deve trattare di immobile completamente ultimato, accatastato e quindi funzionale alla sua destinazione che può essere abitativa o produttiva.

2.4. L'immobile per cui è possibile accedere al contributo è quello che alla data dell'evento calamitoso l'impresa, per l'esercizio della propria attività, possiede a titolo di proprietà o di altro diritto reale di godimento (es.: usufrutto) o detiene a titolo di diritto personale di godimento (es.: affitto, comodato). Sono pertanto esclusi i beni immobili, di proprietà di una persona fisica che non eserciti essa stessa l'attività economica e produttiva.

2.5. Nel caso previsto al precedente comma 1, lettera *a)*:

la demolizione dell'immobile da delocalizzare è precondizione per l'accesso al contributo e sull'area di sedime è posto il vincolo temporaneo di inedificabilità. Tale vincolo temporaneo deve, successivamente, essere recepito negli strumenti urbanistici e trascritto nei registri immobiliari;

non si procede a demolizione solo nel caso in cui la stessa sia vietata da vigenti normative di settore o l'immobile faccia parte di una unità strutturale o di un aggregato strutturale secondo la definizione di cui alle norme tecniche per le costruzioni - NTC 2018, e la demolizione ne comprometta la sicurezza strutturale.

3. Tipologie di danni ammissibili a contributo e criteri per la relativa determinazione

3.1. I contributi sono concessi entro i limiti percentuali specificati come segue, applicati sul minor valore tra quello indicato nel modulo C1 o C2 e quello risultante dalla perizia asseverata di cui al successivo paragrafo 9. Nel caso in cui alla data di presentazione della domanda tutti i danni subiti e ammissibili a contributo siano stati ripristinati e siano comprovati da documentazione valida ai fini fiscali per un importo inferiore al predetto minor valore, si considera l'importo della spesa sostenuta e documentata. Ove alla predetta data, i lavori di ripristino di tutti i danni ammissibili a contributo siano stati eseguiti parzialmente, si considera altresì la ulteriore ed eventuale spesa stimata in perizia, per quelli non ancora effettuati, fermo restando il criterio del minor valore indicato al primo periodo.

3.2. Relativamente all'immobile nel quale ha sede l'attività, i contributi previsti ai sensi del punto 2.1. *c)* sono concessi limitatamente ai danni subiti e attestati in perizia a:

3.2.1. elementi strutturali verticali ed orizzontali;

3.2.2. impianti: elettrico, fotovoltaico, citofonico, di diffusione del segnale televisivo, per allarme, rete dati *lan*, termico, di climatizzazione, idrico/fognario, ascensore, montascale;

3.2.3. finiture interne ed esterne: intonacatura e imbiancatura interne ed esterne, pavimentazione interna, rivestimenti parietali diversi, controsoffittature, tramezzature e divisori in generale;

3.2.4. serramenti interni ed esterni.

Tali contributi sono riconoscibili anche per eventuali adeguamenti obbligatori per legge da evidenziare specificamente nel computo estimativo della perizia.

Le eventuali migliorie risultano sempre e comunque a carico dei beneficiari di contributo ed anche queste devono essere specificamente evidenziate nella perizia.

Fermi restando il limite percentuale del 50% sul minor valore previsto al punto 3.1 ed il massimale previsto al punto 3.4.

3.3. Per le domande di contributo riguardanti:

a) il ripristino strutturale e funzionale dell'immobile, il contributo è concesso fino al 50% del minor valore indicato al punto 3.1, e comunque nel limite massimo di cui al punto 3.4;

b) la ricostruzione nel medesimo sito dell'immobile distrutto o la delocalizzazione in altro sito dell'immobile distrutto o dichiarato totalmente inagibile, tramite ricostruzione o acquisto di altro immobile, nella perizia asseverata di cui al paragrafo 9, il tecnico incaricato, avvalendosi di tutte le informazioni a sua disposizione, deve determinare il valore che l'immobile aveva prima dell'evento calamitoso ed il contributo è concesso fino al 50% del minore importo tra il valore determinato in perizia e il costo sostenuto per la ricostruzione in sito, la costruzione o l'acquisto di un immobile in altro sito e comunque nel limite massimo di cui al punto 3.4. Nel caso di delocalizzazione con acquisto di altro immobile si tiene conto del prezzo di acquisto risultante da contratto definitivo o preliminare di compravendita;

c) il ripristino o la sostituzione dei macchinari e delle attrezzature, danneggiate o distrutte a seguito dell'evento calamitoso, il contributo è concesso fino all'80% del minor valore di cui al punto 3.1 e comunque nel limite massimo di cui al punto 3.4;

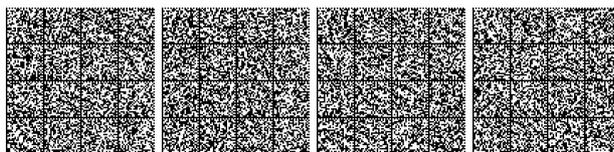
d) l'acquisto di scorte di materie prime, semilavorati e prodotti finiti danneggiati o distrutti e non più utilizzabili a seguito dell'evento calamitoso, il contributo è concesso fino all'80% del minor valore di cui al punto 3.1 e comunque nel limite massimo di cui al punto 3.4;

e) il ripristino/sostituzione degli impianti relativi al ciclo produttivo distrutti o danneggiati il contributo è concesso fino al 50% se si qualificano come beni immobili e fino all' 80% se si qualificano come beni mobili del minor valore indicato al punto 3.1, e comunque nel limite massimo di cui al punto 3.4;

f) il ripristino/sostituzione di beni mobili registrati oggetto o strumentali all'esercizio esclusivo dell'attività economica e produttiva, il contributo è concesso fino all'80% del minor valore di cui al punto 3.1 e comunque nel limite massimo di cui al punto 3.4;

g) il ripristino di aree/fondi esterni all'immobile sede legale e/o operativa dell'attività economica e produttiva qualora siano condizioni necessarie ad evitarne la delocalizzazione, il contributo è concesso fino al 50% del minor valore indicato al punto 3.1, e comunque nel limite massimo di cui al punto 3.4.

3.4. Il contributo è concesso entro il limite massimo complessivo di euro 450.000,00 per tutte le tipologie di contributo.

3.5. Per le prestazioni tecniche connesse con i danni di cui al punto 2.1.b) (progettazione, direzione lavori, etc.) la relativa spesa è ammissibile a contributo nel limite del 10% dell'importo al netto dell'aliquota I.V.A. di legge dei lavori di ripristino dei danni relativi, fermi restando i massimali sopra indicati.

3.6. La valutazione dei danni ai beni mobili strumentali all'attività, da effettuarsi tramite perizia asseverata, deve riferirsi ai beni presenti, alla data dell'evento calamitoso, nel libro dei beni ammortizzabili o nel libro inventario o, per le imprese in esenzione da tale obbligo, in documenti contabili ai sensi di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica n. 600/1973 o in altri registri e basarsi sul costo di riparazione o, nel caso di sostituzione di tali beni, sul valore economico che gli attivi colpiti avevano prima dell'evento calamitoso; in caso di riparazione, la percentuale fino all'80% si applica sul costo stimato dal perito o, se di importo inferiore, sulla spesa effettiva per la riparazione; in caso di sostituzione del bene, la percentuale fino all'80% si applica sulla differenza tra il valore che gli attivi avevano immediatamente prima e immediatamente dopo il verificarsi dell'evento o, se di importo inferiore a tale differenza, sul prezzo di acquisto di un bene uguale o equivalente a quello distrutto o danneggiato e non riparabile, verificato sulla base di listini ufficiali, qualora esistenti, al netto dell' eventuale valore di recupero del bene dismesso.

4. Esclusioni

4.1. Sono esclusi dall'ambito applicativo del presente procedimento i danni:

a) alle pertinenze, ancorché distrutte o dichiarate inagibili, nel caso in cui le stesse si configurino come distinte unità strutturali rispetto all'immobile in cui ha sede l'attività economica e nel caso non siano direttamente funzionali all'attività stessa;

b) ad aree e fondi esterni al fabbricato, distrutto o dichiarato inagibile e sgomberato, sede legale e/o operativa dell'attività economica e produttiva, qualora l'intervento non sia funzionale ad evitarne la delocalizzazione;

c) relativamente ai danni di cui ai punti 2.1.a), 2.1.b) e 2.1.c), ai fabbricati, o a loro porzioni, realizzati in violazione delle disposizioni urbanistiche ed edilizie, ovvero in assenza di titoli abilitativi o in difformità agli stessi, salvo che, alla data dell'evento calamitoso, in base alle norme di legge siano stati conseguiti in sanatoria i relativi titoli abilitativi e salvo, altresì, quanto previsto all'art. 34-*bis* «Tolleranze costruttive» del decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001;

d) ai fabbricati che, alla data dell'evento calamitoso, non risultano iscritti al catasto fabbricati o per i quali non sia stata presentata, entro tale data, apposita domanda di iscrizione a detto catasto;

e) ai fabbricati che, alla data dell'evento calamitoso, risultavano collabenti o in corso di costruzione;

f) ai beni mobili registrati, se non sono beni oggetto o strumentali all'esercizio esclusivo dell'attività economica e produttiva;

g) alle parti comuni danneggiate di edifici residenziali, in cui, oltre alle unità abitative, siano presenti unità immobiliari destinate ad uffici, studi professionali o ad altro uso produttivo, in quanto tale fabbisogno è riconoscibile nella ricognizione dei privati.

5. Termini, luogo e modalità per la presentazione della domanda di contributo

5.1. I soggetti interessati, per accedere ai contributi, devono presentare l'apposita domanda entro il termine previsto al punto 1.4., utilizzando la modulistica definitiva che sarà approvata dal Commissario delegato, ovvero dal soggetto responsabile con le modalità stabilite dal punto 1.3.

5.2. Per i danni ci cui al paragrafo 2, la domanda di contributo è presentata dal legale rappresentante della attività.

5.3. Qualora, per l'immobile in cui ha sede l'attività economica, il modulo C1 o C2 sia stato presentato e sottoscritto, invece che dal proprietario, dal titolare di un diritto reale o personale di godimento (usufrutto, locazione, comodato, etc.), quest'ultimo può presentare la domanda di contributo solo nel caso in cui, in accordo con il proprietario, si sia accollato la spesa per il ripristino; in tal caso, nel modulo della domanda deve essere resa dal proprietario dell'immobile la dichiarazione di rinuncia al contributo. Qualora gli interventi necessari siano della tipologia di manutenzione straordinaria da eseguirsi a cura del proprietario, questo potrà presentare istanza di contributo anche qualora il modulo C1 o C2 sia stato presentato solo dal titolare di diritto reale, previa dichiarazione di rinuncia da parte di quest'ultimo.

5.4. Alla domanda di contributo per i danni deve essere allegata la perizia asseverata di cui al successivo paragrafo 9 da redigersi utilizzando la modulistica che sarà approvata dal Commissario delegato, ovvero dal soggetto responsabile, integrando e specificando, con le modalità stabilite dal punto 1.3, gli elementi minimi indicati nel richiamato paragrafo 9. Il costo della perizia resta a carico del richiedente il contributo.

5.5. Alla domanda di contributo deve essere allegato un apposito modulo, se alla data della sua presentazione siano stati eseguiti i lavori e sia stata sostenuta la relativa spesa.

5.6. La domanda dovrà essere presentata con le modalità che saranno stabilite dal Commissario delegato, ovvero dal soggetto responsabile, nelle quali dovranno essere fornite idonee e specifiche indicazioni volte alla verifica del rispetto del termine di cui al punto 1.4.

5.7. La domanda di contributo trasmessa fuori termine è irricevibile e di tale esito l'organismo istruttore deve dare comunicazione al soggetto interessato tramite PEC all'indirizzo da questi indicato nella domanda. Nei casi in cui la domanda, presentata entro il termine, non sia integralmente compilata o non sia corredata della documentazione e degli allegati previsti dalla presente ordinanza, l'organismo istruttore ne richiede l'integrazione in sede di istruttoria, dando, a tal fine, il termine di dieci giorni dalla ricezione della richiesta di integrazione, decorso inutilmente il quale, la domanda è dichiarata inammissibile e di tale definitivo esito deve essere data comunicazione da parte dell'organismo istruttore tramite PEC al soggetto interessato all'indirizzo da questi indicato nella domanda.

5.8. L'organismo istruttore provvede, con le modalità ritenute più opportune ed efficaci, a dare pubblicità in ordine al termine di presentazione delle domande di contributo ed assicura in ogni caso la consultazione del presente documento presso i propri uffici o nell'ambito del proprio portale istituzionale, fermo restando che la conoscibilità della stessa si intende perfezionata con la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

6. Condizioni di regolarità dell'attività economica e produttiva

6.1. Per l'accesso ai contributi devono sussistere, per le imprese richiedenti le seguenti condizioni:

a) essere regolarmente costituite ed iscritte al registro delle imprese presso la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura competente per territorio, salvi i casi di esenzione da tale obbligo previsti dalla normativa vigente. Per i professionisti e loro forme associative, essere regolarmente iscritti all'ordine/collegio professionale dello specifico settore in cui si opera, salvi i casi di esenzione da tale obbligo previsti dalla normativa vigente;

b) essere in possesso di partita IVA;

c) non rientrare tra coloro che, essendo oggetto di una richiesta di recupero degli aiuti dichiarati dalla Commissione europea illegali o incompatibili, non hanno assolto agli obblighi di rimborso o deposito in un conto bloccato di tali aiuti nella misura, comprensiva degli interessi di recupero, loro richiesta dall'amministrazione;

d) non essere sottoposti a procedure di fallimento o a procedure di liquidazione coatta amministrativa;

e) essere in regola con gli obblighi contributivi in ordine ai versamenti ed adempimenti assistenziali, previdenziali ed assicurativi nei confronti di INPS, INAIL;

f) non essere soggetti a divieto, sospensione o decadenza né esposti al pericolo di infiltrazioni da parte della criminalità organizzata ai sensi della normativa vigente in materia. Tale condizione è da sottoporre obbligatoriamente a verifica ai sensi di tale normativa per l'erogazione del contributo di importo superiore ad euro 150.000,00.

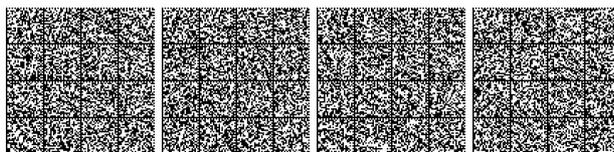
6.2. Le condizioni di cui al punto 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, devono sussistere, a pena di inammissibilità della domanda di contributo, alla data dell'evento calamitoso e di presentazione della domanda medesima e, a pena di decadenza dal contributo, alla data di erogazione di quest'ultimo.

6.3. Le condizioni di cui al punto 1, lettere *d)*, *e)*, *f)*, devono sussistere, a pena di decadenza dal contributo, alla data di erogazione di quest'ultimo.

7. Immobili in comproprietà e delega a un comproprietario

7.2. Per gli immobili in comproprietà, alla domanda di contributo presentata da un comproprietario deve essere allegata la delega degli altri comproprietari da conferirsi con le modalità che saranno approvate dal Commissario delegato, ovvero dal soggetto responsabile.

7.3. In assenza della delega di cui al punto 7.1, il contributo è riconosciuto al solo comproprietario che ha presentato la domanda limitatamente all'importo ammesso a contributo e comprovato da docu-

mentazione di spesa a lui intestata, con esclusione, pertanto, della spesa eventualmente documentata con fatture intestate ai comproprietari che non hanno conferito la delega.

8. Indennizzi assicurativi e contributi da altro ente pubblico

8.1. In presenza di indennizzi assicurativi o altre tipologie di contributo corrisposti o da corrispondersi per le medesime finalità, a detto indennizzo andrà sommato il contributo determinato come previsto dal paragrafo 3, fino alla concorrenza del massimo del danno ammissibile a contributo, determinato secondo i criteri di cui al presente documento. Il contributo è inoltre integrato con una ulteriore somma pari ai premi assicurativi, versati dai soggetti danneggiati nel quinquennio antecedente la data dell'evento, di cui all'art. 28, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il cui pagamento possa essere debitamente documentato.

8.2. Il richiedente il contributo dovrà produrre all'organismo istruttore copia della documentazione attestante l'indennizzo o il contributo deliberato e non ancora percepito o della quietanza liberatoria relativa all'indennizzo assicurativo già percepito unitamente alla perizia redatta dalla compagnia di assicurazioni e/o idonea documentazione attestante l'importo e titolo in base al quale è stato già corrisposto il contributo da parte di altro ente pubblico, con le modalità che saranno approvate dal Commissario delegato o dal soggetto responsabile.

8.3. La documentazione attestante l'effettiva percezione dell'indennizzo o contributo di cui al precedente punto 8.2, qualora relativa a indennizzi o contributi effettivamente percepiti successivamente e, quindi, non allegata alla domanda di contributo, dovrà essere prodotta all'organismo istruttore entro dieci giorni dall'avvenuta erogazione.

8.4. Il mancato rispetto di quanto previsto al presente paragrafo comporta la decadenza dal contributo.

8.5. In alternativa alla documentazione da produrre ai sensi del punto 8.2., la domanda per l'accesso al contributo di cui al presente provvedimento dovrà in ogni caso contenere una dichiarazione, da parte del richiedente, che attesti il mancato percepimento di rimborsi assicurativi o altri contributi.

9. Perizia asseverata dal professionista incaricato per i danni subiti dall'attività economica

9.1. Alla domanda di contributo deve essere allegata una perizia asseverata da redigersi, utilizzando l'apposito modulo che sarà approvato dal Commissario delegato, ovvero dal soggetto responsabile, a cura di un professionista abilitato, iscritto ad un ordine o collegio nella quale il perito, sotto la propria personale responsabilità, deve:

a) attestare la sussistenza del nesso di causalità tra i danni e l'evento calamitoso;

b) relativamente ai danni all'immobile in cui ha sede l'attività di cui ai punti 2.1.a), 2.1.b), 2.1.c), e se trattasi di impianti immobili, lett. 2.1.f):

b.1) identificare l'immobile danneggiato dall'evento calamitoso, indicandone l'indirizzo e i dati catastali (foglio, mappale, subalterno, categoria, intestazione catastale), attestando che è stato edificato nel rispetto delle disposizioni di legge ovvero, alla data dell'evento calamitoso, i prescritti titoli abilitativi sono stati conseguiti in sanatoria;

b.2.) descrivere i danni all'immobile e specificare quali, tra gli elementi strutturali e di finitura, gli impianti e i serramenti di cui al punto 3.2, sono stati danneggiati, indicando le misure e/o quantità effettivamente danneggiate; descrivere gli interventi sugli stessi, compresi quelli comportanti adeguamenti obbligatori per legge, e stimarne il costo di ripristino, attraverso un computo metrico estimativo nel quale devono essere indicate le unità di misura ed i prezzi unitari sulla base dell'elenco prezzi della regione o, per le voci ivi non presenti, sulla base del prezzario della locale camera di commercio, indicando anche l'importo IVA;

b.3.) attestare, nel caso di spese già sostenute, la congruità delle stesse con i prezzari di cui alla lettera b.2), producendo il computo metrico estimativo di cui alla contabilità finale dei lavori ovvero, in caso di accertata incongruità, rideterminando in diminuzione i costi unitari e quindi il costo complessivo;

b.4.) distinguere sia nel caso di cui alla precedente lettera b.2) che in quello di cui alla precedente lettera b.3) i costi ammissibili a contributo dai costi per eventuali interventi già eseguiti o da eseguirsi diversi da quelli di cui al punto 3.2, e pertanto non ammissibili a contributo;

b.5.) distinguere i costi per gli adeguamenti di legge, ammissibili a contributo, dalle eventuali migliorie comunque a carico del titolare del contributo;

b.6.) produrre planimetria catastale, stato di fatto e stato legittimo dell'immobile;

c) relativamente ai danni di cui al punto 2.1, lettere *d)*, *e)*, *f)* e *g)*, fornire le specifiche informazioni che saranno precisate nella modulistica approvata dal Commissario delegato o dal soggetto responsabile finalizzate alla esatta individuazione dei macchinari, delle attrezzature e degli altri beni danneggiati, con riferimento a documentazione tecnica e amministrativa risalente alla data dell'evento ed alla congruità dei relativi prezzi con riferimento a prezzari ufficiali utilizzabili allo scopo, ove esistenti.

9.2. Alla perizia dovranno anche essere allegate le dichiarazioni previste dalla legge attestanti le condizioni di regolarità dell'attività.

9.3. Per l'immobile di cui al punto 2.1.a), il perito deve attestare, altresì, la necessità di procedere alla delocalizzazione dello stesso:

sulla base dei piani di assetto idrogeologico, degli strumenti urbanistici vigenti o sulla base di indagini conoscitive e studi elaborati o commissionati dalla pubblica autorità sui rischi idrogeologici ed idraulici presenti nell'area su cui insiste l'immobile distrutto o danneggiato e dichiarato inagibile, richiamando in perizia tali atti o elaborati.

9.4. In caso di ricostruzione in sito o delocalizzazione in altro sito dell'immobile distrutto o inagibile, il perito deve determinare, avvalendosi di tutte le informazioni a sua disposizione il valore che l'immobile aveva prima dell'evento calamitoso.

10. Relazione tecnica del comune per le aziende da delocalizzare

10.1. Per le strutture distrutte o sgomberate e da delocalizzare di cui ai punti 2.1.b) e 2.1.c), il comune, in sede di istruttoria, produce una relazione tecnica per la verifica di quanto attestato dal perito in base alle conoscenze in suo possesso o per il tramite delle amministrazioni competenti in materia di rischio idrogeologico ed idraulico. Qualora il comune sia impossibilitato a produrre tale relazione tecnica, l'attestazione del perito è resa con perizia giurata.

11. Cessazione dell'attività o trasferimento della proprietà dell'azienda

11.1. L'impresa che ha cessato l'attività o trasferito la proprietà dell'azienda ad altra impresa dopo l'evento calamitoso non ha titolo a presentare la domanda di contributo né ha titolo a presentarla l'impresa che ne ha acquisito la proprietà e, se presentata, la domanda è inammissibile.

11.2. L'impresa che ha cessato l'attività o trasferito la proprietà dell'azienda ad altra impresa dopo aver presentato la domanda, decade dal contributo eventualmente concesso che non potrà, pertanto, essere erogato.

11.3. Non si applicano i precedenti commi 1 e 2 nei casi in cui la proprietà sia stata trasferita all'impresa che alla data dell'evento calamitoso esercitava la propria attività nell'azienda condotta a titolo di diritto reale o personale di godimento (usufrutto, affitto, comodato etc.) ovvero, laddove si sia venuta a determinare una situazione di inattività temporanea dell'impresa proprietaria o di affitto d'azienda senza cessare l'attività.

12. Controllo a campione sulla veridicità delle dichiarazioni rese dai richiedenti

12.1. L'organismo istruttore procede al controllo a campione nella misura non inferiore al 20% delle domande ammissibili a contributo per verificare la veridicità delle dichiarazioni sostitutive di certificazione e atto notorio rese dagli interessati.

12.2. A fronte di un elevato numero di domande, nel caso in cui l'effettuazione dei controlli di cui al punto 11.1 possa pregiudicare il rispetto della tempistica di istruttoria stabilita al paragrafo 1, l'organismo istruttore può stabilire, con determina del responsabile del procedimento, il rinvio dell'effettuazione dei predetti controlli entro il termine di novanta giorni dalla scadenza del termine per la presentazione delle domande.

AVVERTENZA:

Gli allegati tecnici alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile: www.protezionecivile.it, sezione provvedimenti.

22A06023

ORDINANZA 14 ottobre 2022.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino. (Ordinanza n. 935).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2022, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino;

Considerato che dalla serata del giorno 15 settembre 2022 parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, causando alcune vittime, l'allagamento e l'isolamento di diverse località e l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato altresì, che i summenzionati eventi hanno provocato movimenti franosi, esondazioni, allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ai manufatti stradali e ad edifici pubblici e privati, nonché danni alla rete dei servizi essenziali di rilevante entità e diffusione;

Dato atto che l'area interessata dall'evento include anche parti del territorio della Provincia di Macerata e che la relativa proposta di estensione è stata già istruita e trasmessa ai fini dell'esame da parte del Consiglio dei ministri;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 922 del 17 settembre 2022 recante «primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 924 del 20 settembre 2022 e n. 930 del 12 ottobre 2022 recanti «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal giorno 15 settembre 2022 in parte del territorio delle Province di Ancona e Pesaro-Urbino.»;

Ravvisata l'esigenza, in ragione dell'entità e dell'impatto degli eventi in rassegna, di potenziare il sistema di monitoraggio ed allertamento ed avviare un'analisi finalizzata all'aggiornamento dei vigenti strumenti di programmazione degli interventi sul bacino del fiume Misa alla luce dell'evento occorso;

Ravvisata altresì la necessità di garantire la piena operatività della struttura commissariale e dei comuni maggiormente colpiti nella gestione delle misure di contrasto all'emergenza in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Marche;

Dispone:

Art. 1.

Potenziamento del sistema di monitoraggio ed allertamento e attività di analisi dei fabbisogni per la riduzione del rischio

1. In ragione dell'entità e dello straordinario impatto degli eventi di cui in premessa, il Commissario delegato è autorizzato a stipulare con procedure d'urgenza una o più convenzioni con i centri di competenza di cui all'art. 21 del decreto legislativo n. 1/2018, finalizzate a prevedere l'inclusione nel piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 3, della citata ordinanza n. 922/2022:

(a) dello studio e potenziamento degli strumenti e delle procedure, anche speditive e sperimentali, volte a incrementare la capacità di monitoraggio ed allertamento nei territori maggiormente colpiti dal contesto emergenziale in rassegna, estendendo tali sperimentazioni anche ad altre aree del territorio regionale aventi analoghe caratteristiche ai fini della più esaustiva valutazione dei relativi risultati;

(b) dello sviluppo, anche in forma progressiva, di uno studio finalizzato all'aggiornamento dei vigenti strumenti di programmazione degli interventi sul bacino del fiume Misa, anche ai fini della ricognizione dei fabbisogni e dell'eventuale avvio della progettazione correlata agli interventi più urgenti di riduzione del rischio residuo e di ripristino delle strutture e delle infrastrutture danneggiate, alla luce dell'evento occorso.

2. Per la realizzazione delle attività di cui al presente articolo il Commissario si avvale della Direzione protezione civile e sicurezza del territorio della Regione Marche quale soggetto attuatore.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse disponibili per l'emergenza in rassegna, nel limite massimo complessivo di euro 300.000,00.

Art. 2.

Disposizioni finalizzate a garantire la piena operatività delle strutture coinvolte nella gestione emergenziale

1. Al fine di consentire la piena operatività e capacità di risposta della struttura commissariale e dei comuni maggiormente colpiti nella gestione delle misure volte al contrasto dell'emergenza in rassegna, il Commissario delegato può conferire o autorizzare il ricorso a incarichi individuali ai sensi dell'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e a contratti di lavoro a tempo determinato, comprese altre forme di lavoro flessibile, anche attingendo a graduatorie concorsuali vigenti di amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del citato decreto n. 165/2001, in favore di personale di comprova-

ta esperienza e professionalità connessa alla natura delle attività emergenziali, nel limite massimo complessivo di dieci unità per la durata dello stato di emergenza.

2. Gli oneri connessi all'attuazione del presente articolo sono posti a carico delle risorse disponibili per l'emergenza in rassegna, nel limite massimo complessivo di euro 400.000,00.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A06024

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 ottobre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di budesonide, «Kinpeygo». (Determina n. 172/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai

sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2022 al 31 luglio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 settembre 2022;

Vista la decisione della Commissione n. 6728 del 15 settembre 2022 di approvazione della variazione EMEA/H/C/005653/T0001 di trasferimento della titolarità del medicinale dalla società Calliditas Therapeutics AB, Kungsbron 1, 11122 Stockholm, Sverige alla società Stada Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KINPEYGO

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 ottobre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

KINPEYGO;

codice ATC - principio attivo: A07EA06 - budesonide;

titolare: Stada Arzneimittel AG;

codice procedura: EMEA/H/C/005653/0000;

GUUE: 31 agosto 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Kinpeygo» è indicato per il trattamento della nefropatia primaria da immunoglobulina A (nefropatia primaria da IgA, IgAN) negli adulti a rischio di rapida progressione della malattia con un rapporto proteine/creatinina nelle urine (UPCR) ≥1,5 g/grammo.

Modo di somministrazione

«Kinpeygo» è destinato all'uso orale. Le capsule rigide a rilascio modificato devono essere deglutite intere con acqua al mattino, almeno un'ora prima di un pasto (vedere paragrafo 5.2). Le capsule non devono essere aperte, frantumate o masticate, poiché tali azioni potrebbero alterarne il profilo di rilascio.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1657/001 A.I.C.: 050226012 /E In base 32: 1HWSUW - 4 mg - capsula rigida a rilascio modificato - uso orale - flacone (HDPE) - 120 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

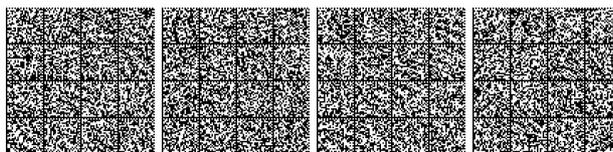
Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività postautorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di budesonide per il trattamento della nefropatia da immunoglobulina A (IgAN) primaria e, più in particolare, per valutare le conseguenze cliniche della riduzione della proteinuria, misurata in base all'eGFR, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio trasmetterà i risultati (comprendenti anche un esito clinico composito e un'analisi di sensibilità in base alla terapia di base) della parte B dello studio Nef-301, uno studio multicentrico di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, che mette a confronto budesonide e placebo in pazienti con IgAN primaria in presenza di una terapia ottimizzata con inibitori del RAS.	Terzo trimestre 2023

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo, internista (RRL).

22A05900

DETERMINA 6 ottobre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di linzagolix, «Yselty». (Determina n. 173/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2O2O, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozio-

ne dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determinazione n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 luglio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2022 al 30 giugno 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 settembre 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

YSELTY

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex-factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 ottobre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

YSELTY

Codice ATC - principio attivo: H01CC04 - linzagolix colina.

Titolare: ObsEva Ireland Ltd.

Codice procedura: EMEA/H/C/005442/0000.

GUUE: 29 luglio 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Yselty» è indicato per il trattamento dei sintomi da moderati a severi dei fibromi dell'utero nelle donne adulte in età riproduttiva.

Modo di somministrazione.

Uso orale.

«Yselty» può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

La dose da 200 mg può essere assunta sia come compressa da 200 mg, sia come due compresse da 100 mg.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1606/001 – A.I.C.: 050222013/E in base 32: 1HWNXX - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 28 compresse;

EU/1/21/1606/002 – A.I.C.: 050222025/E in base 32: 1HWNY9 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 28 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

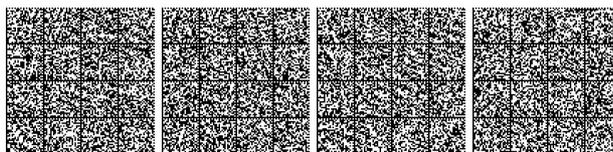
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-ginecologo (RNRL).

22A05901

DETERMINA 6 ottobre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di lonafarnib, «Zokinvy». (Determina n. 174/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto-legge 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2022 al 31 luglio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 settembre 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ZOKINVY;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA

- settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: ZOKINVY.

Codice ATC - principio attivo: A16AX20 - Lonafarnib.

Titolare: EigerBio Europe Ltd.

Codice procedura: EMEA/H/C/005271/0000.

GUUE: 31 agosto 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Zokinvy» è indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a dodici mesi con diagnosi geneticamente confermata di sindrome progeroide di Hutchinson-Gilford o laminopatia progeroide carente di elaborazione associata a una mutazione eterozigote di LMNA con accumulo di proteine *progerin-simile* o a una mutazione omozigote o eterozigote composta di ZMPSTE24.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con sindromi progeroidi confermate o pazienti con rare sindromi metaboliche di origine genetica.

«Lonafarnib» è destinato all'uso orale. La capsula deve essere deglutita intera, senza essere masticata.

Ogni dose deve essere assunta con il cibo.

Per i pazienti che non sono in grado di deglutire la capsula intera, devono essere seguite le istruzioni riportate al paragrafo 6.6 sulla miscelazione del contenuto della capsula con succo d'arancia.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1660/001 – A.I.C. n. 050224017/E in base 32: 1HWQWK - 50 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (Hdpe) - 30 capsule;

EU/1/22/1660/002 – A.I.C. n. 050224029/E in base 32: 1HWQWX - 75 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (Hdpe) - 30 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

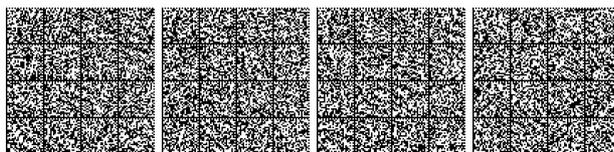
ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività *post*-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8, del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS): al fine di caratterizzare ulteriormente la sicurezza, l'efficacia e la qualità della vita correlata alla salute di Zokinvy in pazienti affetti da sindrome progeroide di Hutchinson-Gilford e laminopatie progeroidi carenti di elaborazione, il titolare dell'autoirzzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati di uno studio di coorte osservazionale prospettico basato su un registro	Le relazioni annuali dello studio saranno presentate con la rivalutazione annuale

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di riferimento indicati dalle regioni per la cura delle malattie rare (RRL).

22A05902

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina e ezetimibe, «Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 205 dell'11 ottobre 2022

Procedura europea n. CZ/H/1053/001-004/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ROSUVASTATINA E EZETIMIBE SANDOZ, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni n. 1, Origgio, Varese (VA), CAP 21040, Italia;

confezioni:

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126010 (in base 10) 1HTR5U (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126022 (in base 10) 1HTR66 (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126034 (in base 10) 1HTR6L (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126046 (in base 10) 1HTR6Y (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dosa unitaria OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126059 (in base 10) 1HTR7C (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dosa unitaria OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126061 (in base 10) 1HTR7F (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90X1 compresse in blister divisibile per dosa unitaria OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126073 (in base 10) 1HTR7T (in base 32);

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister divisibile per dosa unitaria OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126085 (in base 10) 1HTR85 (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126097 (in base 10) 1HTR8K (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126109 (in base 10) 1HTR8X (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126111 (in base 10) 1HTR8Z (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126123 (in base 10) 1HTR9C (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126135 (in base 10) 1HTR9R (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126147 (in base 10) 1HTRB3 (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126150 (in base 10) 1HTRB6 (in base 32);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126162 (in base 10) 1HTRBL (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126174 (in base 10) 1HTRBY (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126186 (in base 10) 1HTRCB (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126198 (in base 10) 1HTRCQ (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126200 (in base 10) 1HTRCS (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126212 (in base 10) 1HTRD4 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126224 (in base 10) 1HTRDJ (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126236 (in base 10) 1HTRDW (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126248 (in base 10) 1HTRF8 (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126251 (in base 10) 1HTRFC (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126263 (in base 10) 1HTRFR (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126275 (in base 10) 1HTRG3 (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126287 (in base 10) 1HTRGH (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126299 (in base 10) 1HTRGV (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126301 (in base 10) 1HTRGX (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126313 (in base 10) 1HTRH9 (in base 32);

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL – A.I.C. n. 050126325 (in base 10) 1HTRHP (in base 32);

princìpi attivi: rosuvastatina (calcio) + ezetimibe;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

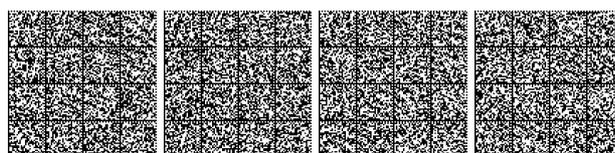
Elpen Pharmaceutical Co. Inc. - Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki 19009, Grecia;

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 6 giugno 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05929

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenofibrato Sun»

Estratto determina n. 714/2022 del 10 ottobre 2022

Medicinale: FENOFIBRATO SUN.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

Confezioni:

«145 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049493012 (in base 10);

«145 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049493024 (in base 10);

«145 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049493036.

Composizione: principio attivo: fenofibrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
The Netherlands

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124
Cluj-Napoca, 400632
Romania.

Indicazioni terapeutiche: «Fenofibrato Sun» 145 mg è indicato in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (ad es. esercizio fisico, riduzione ponderale) per:

trattamento dell'ipertrigliceridemia grave con o senza bassi livelli di colesterolo HDL;

iperlipidemia mista quando una statina è controindicata o non tollerata;

iperlipidemia mista nei pazienti ad alto rischio cardiovascolare, in aggiunta a una statina, quando i livelli di trigliceridi e di colesterolo HDL non sono adeguatamente controllati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 145 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049493012 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,27.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,00.

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Fenofibrato Sun» (fenofibrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini del-

la rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fenofibrato Sun» (fenofibrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica con ricetta ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05930

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bufanet»

Estratto determina n. 720/2022 del 10 ottobre 2022

Medicinale: BUFANET.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a.

Confezioni:

«0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore» 20 contenitori monodose in LDPE da 2 ml - A.I.C. n. 048332011 (in base 10);

«0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore» 20 contenitori monodose in LDPE da 2 ml - A.I.C. n. 048332023 (in base 10).

Composizione: principio attivo: budesonide.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Genetic S.p.a.

Contrada Canfora

84084 Fisciano (SA).

Indicazioni terapeutiche:

«Bufanet» sospensione per nebulizzatore è indicato nel trattamento dell'asma bronchiale incluso nei pazienti che non sono in grado di impiegare correttamente inalatori spray o a polvere secca;

«Bufanet» sospensione per nebulizzatore è anche indicato nel trattamento della laringite subglottica molto grave (pseudocroup) in cui è indicato il ricovero ospedaliero.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,25 mg/ml sospensione per nebulizzatore» 20 contenitori monodose in LDPE da 2 ml - A.I.C. n. 048332011 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,55.

Confezione: «0,5 mg/ml sospensione per nebulizzatore» 20 contenitori monodose in LDPE da 2 ml - A.I.C. n. 048332023 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 22,35.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bufanet» (budesonide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bufanet» (budesonide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05931

Rettifica della determina AIFA n. 613/2022 del 5 settembre 2022, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adalat Crono».

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 613/2022 del 5 settembre 2022, concernente «Regime di rimborsabilità e prezzo di specialità medicinali» del medicinale ADALAT CRONO, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 220 del 20 settembre 2022,

laddove è scritto:

È autorizzata l'importazione parallela dal Belgio,

leggasi:

È autorizzata l'importazione parallela dalla Spagna.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05932

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lecarnidipina Accord»

Estratto determina n. 729/2022 del 10 ottobre 2022

Medicinale: LERCANIDIPINA ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049817036 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049817099 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049817012 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049817024 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049817048 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049817051 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049817063 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049817075 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049817087 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049817101 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049817113 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049817125 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 049817137 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: lercanidipina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Accord Healthcare B.V. - Winthontlaan 200, Utrecht - Paola - 3526KV - Paesi Bassi;

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o - ul. Lutomierska 50 - Pabianice - 95-200, Polonia;

Laboratori Fundació Dau, C/C 12-14 Pol. Ind. Zona - Franca - Barcelona - 08040 - Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

«Lercanidipina Accord» è indicato negli adulti per il trattamento dell'ipertensione essenziale lieve-moderata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049817036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,45;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049817099 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,57;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,45.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lercanidipina Accord» (lercanidipina cloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lercanidipina Accord» (lercanidipina cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05933

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docetaxel Tillomed»

Estratto determina n. 734/2022 del 10 ottobre 2022

Medicinale: DOCETAXEL TILLOMED.

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l.

Confezioni:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 049040013 (in base 10);

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 049040025 (in base 10);

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 8 ml - A.I.C. n. 049040037 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: docetaxel.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: MIAS Pharma Limited - Suite 2 Stafford House - Strand Road Portmarnock Co. Dublin Irlanda.

Indicazioni terapeutiche:

Cancro della mammella.

«Docetaxel Tillomed» in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti con:

cancro della mammella operabile linfonodo positivo;

cancro della mammella operabile linfonodo negativo.

Nei pazienti con cancro della mammella operabile linfonodo negativo, il trattamento adiuvante deve essere limitato ai pazienti candidati alla chemioterapia secondo i criteri internazionali per il trattamento primario del cancro della mammella nelle fasi iniziali.

«Docetaxel Tillomed» in associazione con doxorubicina è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto una precedente terapia citotossica per questa patologia.

«Docetaxel Tillomed» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di una terapia citotossica. La precedente chemioterapia deve aver compreso una antraciclina o un agente alchilante.

«Docetaxel Tillomed» in associazione con trastuzumab è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella metastatico, con iperespressione di HER2 e che non hanno ricevuto in precedenza una terapia chemioterapica per malattia metastatica.

«Docetaxel Tillomed» in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di una chemioterapia citotossica.

La precedente chemioterapia deve aver compreso una antraciclina.

Cancro del polmone non a piccole cellule.

«Docetaxel Tillomed» è indicato per il trattamento di pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di un precedente trattamento chemioterapico.

«Docetaxel Tillomed» in associazione con cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule non operabile, localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto precedenti chemioterapie per questa condizione.

Cancro della prostata.

«Docetaxel Tillomed» in associazione con prednisone o prednisolone è indicato nella terapia dei pazienti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione.

«Docetaxel Tillomed» in associazione con terapia di deprivazione androgenica (*androgen-deprivation therapy*, ADT), con o senza prednisone o prednisolone, è indicato per il trattamento dei pazienti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile.

Adenocarcinoma dello stomaco.

«Docetaxel Tillomed» in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento dei pazienti con adenocarcinoma dello stomaco metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che non hanno in precedenza ricevuto chemioterapia per la malattia metastatica.

Cancro del collo e della testa.

«Docetaxel Tillomed» in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento di induzione dei pazienti con carcinoma a cellule squamose localmente avanzato del collo e della testa.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 049040013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 56,64;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 93,48;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 049040025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 211,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 349,04;

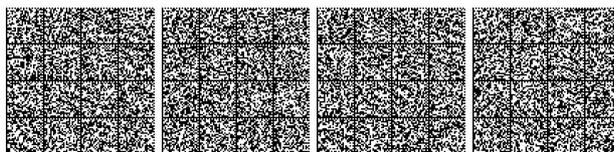
«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 8 ml - A.I.C. n. 049040037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 393,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 649,20.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Docetaxel Tillomed» (docetaxel) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Docetaxel Tillomed» (docetaxel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05934

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

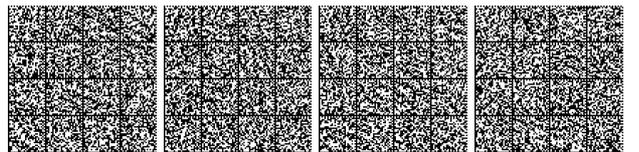
Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di settembre 2022, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi,relativi ai singoli mesi del 2021 e 2022 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

Anni e mesi		Indici	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
			dell'anno precedente	di due anni precedenti
		(Base 2015=100)		
2020	*Media*	*102,3*		
2021	Settembre	104,5	2,6	2,0
	Ottobre	105,1	3,0	2,6
	Novembre	105,7	3,6	3,3
	Dicembre	106,2	3,8	3,6
2021	*Media*	*104,2*		
2022	Gennaio	107,7	4,7	4,9
	Febbraio	108,8	5,6	6,1
	Marzo	109,9	6,4	7,1
	Aprile	109,7	5,8	7,0
	Maggio	110,6	6,8	8,1
	Giugno	111,9	7,8	9,3
	Luglio	112,3	7,8	9,8
	Agosto	113,2	8,1	10,4
	Settembre	113,5	8,6	11,4

22A05970

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-248) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.